

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle  
Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 100 enheter insulin lispro\* (tilsvarende 3,5 mg).

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin lispro i 10 ml oppløsning.

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver ferdigfylte penn leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet i en enkelt injeksjon.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver KwikPen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enhet i en enkelt injeksjon.

\*produsert i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon

Til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

Lyumjev er et måltidsinsulin for subkutan injeksjon og bør gis 0 til 2 minutter før måltidet, med mulighet for å gis opptil 20 minutter etter start av måltidet (se pkt. 5.1).

Lyumjev 100 enheter/ml passer for kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) og brukes både ved behov for bolus- og basalinsulin.

Startdosen skal bestemmes ut fra type diabetes, pasientens vekt og blodglukosenivå.

Den raskt innsettende effekten må tas i betraktning ved forskrivning av Lyumjev (se pkt. 5.1). Videre dosejustering av Lyumjev skal være basert på pasientens metabolske behov, resultater fra måling av blodglukosenivå og mål for glykemisk kontroll. Dosejustering kan være nødvendig ved bytte fra et annet insulin, endringer i fysisk aktivitet, endringer i samtidig legemiddelbruk, endringer i matvaner (dvs. mengde og type mat, tidspunkt for matinntak), endringer i nyre- eller leverfunksjon eller ved akutt sykdom, for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi (se pkt. 4.4 og 4.5).

### Bytte fra et annet måltidsinsulin

Bytte fra et annet måltidsinsulin til Lyumjev kan gjøres på en enhet-for-enhet basis. Styrken på insulinanaloger, inkludert Lyumjev, uttrykkes i enheter. Én (1) enhet med Lyumjev tilsvarer 1 internasjonal enhet (IE) humant insulin eller 1 enhet av andre hurtigvirkende insulinanaloger.

### Glemte doser

Pasienter som glemmer en måltidsdose bør overvåke blodsukkernivået for å bestemme om en insulindose er nødvendig, for så å gjenoppta den vanlige doseringsplanen ved neste måltid.

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre (≥ 65 år)*

Sikkerhet og effekt av Lyumjev er undersøkt hos eldre pasienter i alderen 65 til 75 år. Nøye glukoseovervåking anbefales, og insulindosen bør justeres individuelt (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2). Terapeutisk erfaring hos pasienter ≥ 75 år er begrenset.

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør glukoseovervåking intensiveres og dosen justeres på individuell basis.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon bør glukoseovervåking intensiveres og dosen justeres på individuell basis.

#### *Pediatrisk populasjon*

Lyumjev kan brukes av ungdom og barn fra 1 år (se pkt. 5.1). Det er ingen klinisk erfaring med bruk av Lyumjev hos barn under 3 år. I likhet med voksne bør dosen justeres individuelt. Lyumjev anbefales å administreres 0 til 2 minutter før starten av måltidet, med mulighet for å administrere opptil 20 minutter etter start av måltidet ved behov.

### Administrasjonsmåte

Pasienter skal læres opp i riktig bruk og injeksjonsteknikk før oppstart av Lyumjev. Pasienter skal informeres om å:

- Alltid sjekke etiketten på insulinet før bruk.

- Inspisere Lyumjev visuelt før bruk og kaste preparatet hvis man ser partikler eller misfarging.
- Rotere injeksjonssted innen et injeksjonsområde for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).
- Alltid ha med en reserve eller en alternativ administrasjonsmetode i tilfelle utstyret svikter.

### Subkutan injeksjon

Lyumjev bør gis som subkutan injeksjon i mageregionen, overarm, lår eller sete (se pkt. 5.2).

Lyumjev skal vanligvis brukes i kombinasjon med et middels- eller langtidsvirkende insulin. Bruk et annet injeksjonssted ved samtidig injisering med et annet insulin.

Sikre at Lyumjev ikke injiseres i en blodåre.

Kast utstyret hvis noen av delene ser ødelagte ut eller er skadet.

Kanylen skal kastes etter hver injeksjon.

### *Lyumjev hetteglass*

Ved behov for subkutan administrasjon med sprøyte skal hetteglass benyttes.

Sprøyten skal ha markeringer med 100 enheter/ml.

Pasienter som bruker hetteglass skal aldri dele kanyler eller sprøyter.

### *Lyumjev sylinderrampuller*

Lyumjev sylinderrampuller er bare egnet for subkutane injeksjoner med en flergangspenn fra Lilly.

Lyumjev sylinderrampuller skal ikke brukes sammen med andre flergangspenner da doseringsnøyaktigheten ikke er fastslått for andre penner.

Følg bruksanvisningen som er vedlagt hver enkelt penn for instruksjoner om hvordan sylinderrampullen skal settes inn, hvordan kanylen skal festes og hvordan insulininjeksjonen skal administreres.

For å hindre overføring av sykdommer skal hver sylinderrampulle kun benyttes av én og samme pasient, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes.

### *Lyumjev KwikPen og Lyumjev Tempo Pen*

KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen er bare egnet for subkutane injeksjoner.

Lyumjev KwikPen er tilgjengelig i to konsentrasjoner: Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen og Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen. Se separat preparatomtale for Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen. KwikPen leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enheter i én enkelt injeksjon.

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen leverer 1 – 60 enheter i trinn på 1 enhet i en enkelt injeksjon.

Antall insulinenheter vises i doseringsvinduet til pennen uavhengig av konsentrasjon, og det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny konsentrasjon eller til en penn med andre doseringstrinn.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen passer for pasienter som kan ha nytte av små dosejusteringer.

Tempo Pen kan benyttes med overføringsdelen Tempo Smart Button dersom det er ønskelig (se pkt. 6.6). Som med alle insulininjeksjoner bør pasienten ved bruk av Tempo Pen, Smart Button og

mobilapplikasjon få instruksjon om å sjekke blodsukkernivået når de vurderer, eller bestemmer seg for en ekstra injeksjon, hvis de er usikre på hvor mye de har injisert.

For detaljert instruksjon; se bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget.

For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av én og samme pasient, selv om kanylen skiftes.

#### *CSII (insulinpumpe)*

Lyumjev skal benyttes i enpumpe som er egnet for insulininfusjon. Infusjonspumpens reservoar fylles fra et Lyumjev 100 enheter/ml hetteglass.

Pasienter som brukerpumpe må følge instruksjonene som følger med pumpen og infusjonssettet. Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen.

Unngå skade på pumpens reservoar under påfylling ved å bruke riktig kanylengde i fyllingssystemet. Infusjonssettet (slange og kanyle) skal byttes i henhold til instruksjonen i produktinformasjonen som følger med infusjonssettet.

En feil ved pumpen eller en fortetning av infusjonssettet kan resultere i hurtig stigning i blodglukosenivå (se pkt. 4.4).

#### Intravenøs bruk

Dersom intravenøs administrasjon er nødvendig benyttes Lyumjev 100 enheter/ml i hetteglass. Dette legemidlet skal ikke blandes med noe annet insulin eller med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

For instruksjoner om fortykning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

Intravenøs administrasjon av Lyumjev 100 enheter/ml i hetteglass skal utføres under medisinsk overvåkning.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Hypoglykemi.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

gFor å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

#### Hypoglykemi

Hypoglykemi er den vanligste bivirkningen av insulinbehandling. Tidspunktet for hypoglykemi gjenspeiler vanligvis tid til effekt for de administrerte insulinformuleringene. Hypoglykemi kan oppstå tidligere etter en injeksjon/infusjon sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grunn av tidligere innsettende effekt av Lyumjev (se pkt. 5.1).

Hypoglykemi kan skje plutselig og symptomene kan variere mellom hvert individ og endres over tid hos det samme individet. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake kramper, føre til bevisstløshet, være livstruende eller føre til død. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være mindre tydelige hos pasienter med langvarig diabetes.

## Hyperglykemi

Bruk av utilstrekkelige doser eller seponering av behandling kan føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose, tilstander som er potensielt dødelige.

Pasienter bør få opplæring i å gjenkjenne tegn og symptomer på ketoacidose og få øyeblikkelig hjelp når det er mistanke om ketoacidose.

## Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

## Insulinbehov og dosejusteringer

Endringer i insulin, insulinkonsentrasjon, produsent, type eller administrasjonsmåte kan påvirke glykemisk kontroll og disponere for hypoglykemi eller hyperglykemi. Disse endringene bør utføres med forsiktighet under nøye medisinsk tilsyn, og hyppigheten av glukoseovervåking bør økes. For pasienter med diabetes type 2 kan dosejusteringer av samtidig antidiabetisk behandling være nødvendig (se pkt. 4.2 og 4.5).

Hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon bør glukoseovervåkingen intensiveres og dosen justeres på individuell basis (se pkt. 4.2).

Insulinbehovet kan øke ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Dosejustering kan også være nødvendig hvis pasienten øker fysisk aktivitet eller endrer matvaner. Trening umiddelbart etter et måltid kan øke risikoen for hypoglykemi.

## Hyperglykemi og ketoacidose på grunn av funksjonsfeil i insulinpumpen

Feil i insulinpumpen eller insulininfusjonssettet kan raskt føre til hyperglykemi og ketoacidose. Rask identifisering og korreksjon av årsaken til hyperglykemi eller ketose er nødvendig. Midlertidige subkutane injeksjoner med Lyumjev kan være nødvendig.

## Tiazolidindioner (TZDer) brukt i kombinasjon med insulin

TZDer kan forårsake doserelatert væskeretensjon, spesielt ved bruk i kombinasjon med insulin. Væskeretensjon kan føre til eller forverre hjertesvikt. Pasienter behandlet med insulin og en TZD bør observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt. Hvis det utvikles hjertesvikt bør det vurderes å seponere TZD.

## Overfølsomhet og allergiske reaksjoner

Alvorlig, livstruende, generalisert allergi, inkludert anafylaksi, kan forekomme med insulinpreparater, inkludert Lyumjev. Hvis overfølsomhetsreaksjoner oppstår, skal behandlingen med Lyumjev avbrytes.

## Feilmedisinering

Lyumjev skal ikke brukes av pasienter med nedsatt syn uten hjelp fra en person som er opplært.

For å unngå forveksling mellom Lyumjev og andre insuliner, skal pasienten alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon.

Pasienter bør alltid bruke en ny kanyle for hver injeksjon for å forhindre infeksjoner og tett kanyle. Hvis kanylen er tett skal den erstattes av en ny kanyle.

### Tempo Pen

Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 6.5) som kan påvirke implanterbart, elektronisk medisinsk utstyr som pacemaker. Rekkevidden av magnetfeltet er omtrent 1,5 cm.

### Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose og er så godt som "natriumfritt".

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Følgende legemidler kan redusere insulinbehovet: Antidiabetika (perorale eller injiserbare), salisylater, sulfonamider, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorblokkere eller somatostatinanaloger.

Følgende legemidler kan øke insulinbehovet: perorale antikonseptiva, kortikosteroider, tyreoidhormoner, danazol, sympatomimetika, diuretika eller veksthormoner.

Alkohol kan øke eller redusere den blodsukkersenkende effekten av Lyumjev. Inntak av store mengder etanol samtidig med insulinbruk kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Betablokkere kan maskere tegn og symptomer på hypoglykemi.

TZDer kan forårsake doserelatert væskeretensjon, spesielt når de brukes i kombinasjon med insulin, og forverre hjertesvikt (se pkt. 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte gravide kvinner (resultater fra mer enn 1000 graviditeter) indikerte ingen misdannelser eller føto-/neonatal toksisitet av insulin lispro. Lyumjev kan brukes under svangerskapet ved klinisk behov.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Etter fødsel vil insulinbehovet vanligvis falle raskt tilbake til nivået før svangerskapet. Pasienter med diabetes skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. Nøye overvåkning av glukosekontroll er meget viktig hos gravide pasienter med diabetes.

### Amming

Lyumjev kan brukes under amming. Pasienter med diabetes som ammer kan ha behov for justering av insulindosen eller kosten, eller begge.

### Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt eller ingen evne til å merke varseltegn på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkningen (svært vanlig) ved behandling (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.9).

Bivirkninger fra kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til MedDRAs terminologi for organklasser og med synkende frekvens: svært vanlig ( $\geq 1/10$ ), vanlig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlig ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $\leq 1/10\,000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

**Tabell 1. Bivirkninger**

| MedDRA<br>organklasser                                          | Svært vanlig                                  | Vanlig                                         | Mindre<br>vanlig | Ikke kjent          |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------|
| Stoffskifte- og<br>ernæringsbetingede<br>sykdommer              | Hypoglykemi                                   |                                                |                  |                     |
| Hud- og<br>underhudssykdommer                                   |                                               |                                                | Lipodystrofi     | Kutan<br>amyloidose |
|                                                                 |                                               |                                                | Utslett          |                     |
|                                                                 |                                               |                                                | Pruritus         |                     |
| Generelle lidelser og<br>reaksjoner på<br>administrasjonsstedet | Reaksjoner på<br>infusjonsstedet <sup>a</sup> | Reaksjoner på<br>injeksjonsstedet <sup>b</sup> | Ødem             |                     |
|                                                                 |                                               | Allergiske<br>reaksjoner <sup>c</sup>          |                  |                     |

<sup>a</sup>Rapportert i PRONTO-Pump-2

<sup>b</sup>Rapportert i PRONTO-T1D, PRONTO-T2D og PRONTO-Peds

<sup>c</sup>Se pkt. 4.8 Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Hypoglykemi

Hypoglykemi er den hyppigst observerte bivirkningen hos pasienter som bruker insulin. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi i de 26 uker lange kliniske fase 3-studiene for voksne var 5,5 % hos pasienter med diabetes type 1 og 0,9 % hos pasienter med diabetes type 2 (se tabell 2 og 3). I studien PRONTO-Peds ble alvorlig hypoglykemi rapportert hos 0,7 % av de pediatriske pasientene behandlet med Lyumjev.

Symptomer på hypoglykemi oppstår vanligvis plutselig. De kan omfatte sløvhets, forvirring, hjertebank, svetting, oppkast og hodepine.



Det var ingen klinisk signifikante forskjeller i forekomst av hypoglykemi ved administrering av Lyumjev eller komparator (et annet legemiddel som inneholder insulin lispro) i alle studier. I studier der Lyumjev og komparator ble gitt til forskjellige tider i forhold til måltider, var det ingen klinisk relevante forskjeller i hyppigheten av hypoglykemi.

Hypoglykemi kan oppstå tidligere etter injeksjon/infusjon av Lyumjev sammenlignet med andre måltidsinsuliner grunnet den tidligere innsettende effekten.

#### Allergiske reaksjoner

Alvorlig, livstruende, generalisert allergi, inkludert anafylaksi, generaliserte hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk kan forekomme med alle typer insulin, inkludert Lyumjev.

#### Reaksjoner på injeksjons-/infusjonsstedet

Som ved annen insulinbehandling kan pasienter oppleve utslett, rødhet, inflammasjon, smerte, blåmerker eller kløe på injeksjons-/infusjonsstedet..

I studiene PRONTO-T1D og PRONTO-T2D (administrering av flere doser [MDI]) oppsto reaksjoner på injeksjonsstedet hos 2,7 % av de voksne pasientene som ble behandlet med Lyumjev. Disse reaksjonene var vanligvis milde og forsvant vanligvis i løpet av fortsatt behandling. Av de 1116 pasientene som fikk Lyumjev, avbrøt 1 behandlingen på grunn av reaksjoner på injeksjonsstedet (< 0,1 %).

I studien PRONTO-Peds forekom reaksjoner på injeksjonsstedet hos 6,2 % av de pediatriske pasientene behandlet med Lyumjev. Disse hendelsene var milde eller moderate. Av de 418 pasientene behandlet med Lyumjev, avbrøt 2 behandlingen på grunn av reaksjoner på injeksjonsstedet (< 0,5 %).

I studien PRONTO-Pump-2 ble reaksjoner på infusjonsstedet rapportert hos 38 % av pasientene behandlet med Lyumjev. Flertallet av disse hendelsene var milde. Av de 215 pasientene som ble behandlet med Lyumjev, avbrøt 7 behandlingen på grunn av reaksjoner på infusjonsstedet (3,3 %).

#### Immunogenitet

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av antistoffer mot insulin. Tilstedeværelse av antistoffer mot legemidlet hadde ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken, effekten eller sikkerheten til Lyumjev.

#### Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

#### Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der tidligere dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

#### Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt har blitt undersøkt i en terapeutisk bekreftende studie hos barn med diabetes type 1 i alderen 3 til < 18 år. I studien ble 418 pasienter behandlet med Lyumjev. Frekvensen, typen og alvorlighetsgraden av bivirkninger observert i den pediatriske populasjonen er i samsvar med sikkerhetsprofilen hos voksne pasienter.

## Andre spesielle populasjoner

Basert på resultater fra kliniske studier med insulin lispro, indikerer ikke hyppigheten, typen og alvorlighetsgraden av bivirkninger som er observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, noen forskjeller sammenlignet med befolkningen generelt. Sikkerhetsinformasjonen hos svært eldre pasienter ( $\geq 75$  år), eller pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller nedsatt leverfunksjon, er begrenset (se pkt. 5.1).

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Overdosering forårsaker hypoglykemi med tilhørende symptomer, inkludert sløvhets, forvirring, hjertebank, svetting, oppkast og hodepine.

Hypoglykemi kan opptre som følge av et overskudd av insulin lispro i forhold til matinntak, energiomsetning eller en kombinasjon av disse. Milde hypoglykemiske episoder kan vanligvis behandles med peroral glukose. Mer alvorlige episoder med koma, krampeanfallet eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon eller konsentrert intravenøs glukose. Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens. Justeringer i legemiddeldose, måltidsmønster eller trening kan være nødvendig.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode: A10A B04

#### Virkningsmekanisme

Den primære effekten av Lyumjev er regulering av glukosemetabolismen. Insuliner, inkludert insulin lispro som er virkestoffet i Lyumjev, utøver sin spesifikke virkning gjennom å binde seg til insulinreseptorer. Reseptorbundet insulin senker blodglukose ved å stimulere perifert glukoseopptak i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved å hemme hepatisk glukoseproduksjon. Insulin hemmer lipolyse og proteolyse, og fremmer proteinsyntese.

Lyumjev er en formulering av insulin lispro som inneholder sitrat og treprostinil. Sitrat øker lokal vaskulær permeabilitet og treprostinil induserer lokal vasodilatasjon. Slik oppnås hurtigere absorpsjon av insulin lispro.

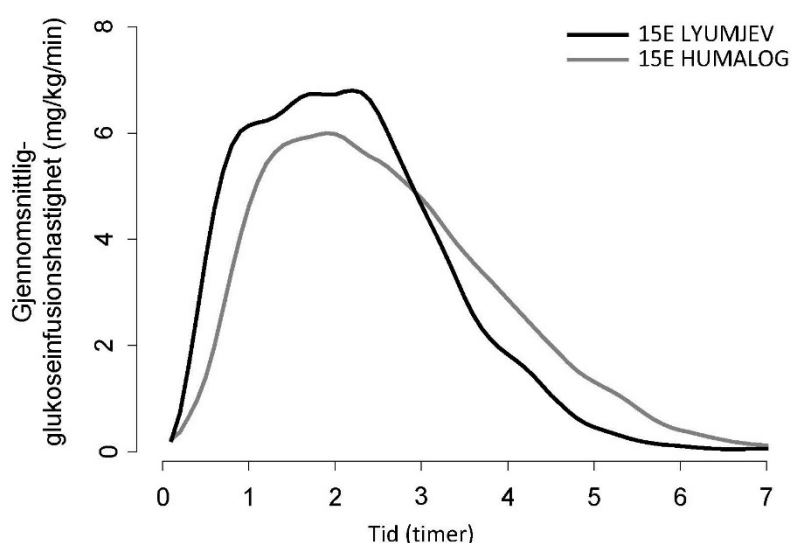
#### Farmakodynamiske effekter

##### Tidlig og sen effekt av insulin

En glukose clamp-studie ble utført hos 40 pasienter med diabetes type 1. Pasientene ble gitt Lyumjev og Humalog subkutan som en enkeltdose på 15 enheter. Resultatene er vist i figur 1. Lyumjev er vist å være ekvipotent med Humalog enhet for enhet, men med hurtigere innsettende effekt og kortere virketid.

- Innsettende effekt for Lyumjev var 20 minutter etter dosering, 11 minutter raskere enn for Humalog.
- Lyumjev hadde tre ganger høyere glukosesenkende effekt de første 30 minuttene etter dosering sammenlignet med Humalog.
- Maksimal glukosesenkende effekt av Lyumjev inntraff 1 til 3 timer etter injeksjon.
- Den sene effekten av insulin, fra 4 timer inntil slutten av glukose clamp-prosedyren, var 54 % lavere for Lyumjev enn for Humalog.
- Virketiden for Lyumjev var 5 timer. Dette var 44 minutter kortere enn for Humalog.
- Total mengde glukose infundert under clamp-prosedyren var tilsvarende for Lyumjev og Humalog.

**Figur 1. Gjennomsnittlig glukoseinfusjonsrate (GIR) hos pasienter med diabetes type 1 etter subkutan injeksjon av Lyumjev eller Humalog (dose på 15 enheter)**



Hos pasienter med diabetes type 2 ble tilsvarende sett med Lyumjev, med raskere innsettende effekt av insulin og en reduksjon i sen effekt av insulin.

Total og maksimal glukosesenkende effekt av Lyumjev økte med økende dose innenfor det terapeutiske doseområdet. Den raske innsettende effekten og den totale effekten av insulin var tilsvarende når Lyumjev ble administrert i mageregionen, overarmen eller låret.

#### Reduksjon av postprandial glukose (PPG)

Under et standardisert testmåltid reduserte Lyumjev PPG gjennom hele testmåltidsperioden på 5 timer (endring fra premåltids-AUC (0 - 5 t)), sammenlignet med Humalog.

- Hos pasienter med diabetes type 1 reduserte Lyumjev PPG gjennom testmåltidsperioden på 5 timer med 32 % når gitt ved måltidets start, og 18 % når gitt 20 minutter etter måltidets start, sammenlignet med Humalog.
- Hos pasienter med diabetes type 2 reduserte Lyumjev PPG gjennom testmåltidsperioden på 5 timer med 26 % når gitt ved måltidets start, og 24 % når gitt 20 minutter etter måltidets start, sammenlignet med Humalog.

#### Sammenligning av Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml

Maksimal og total glukosesenking var tilsvarende for Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml. Det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over fra en styrke til en annen.

### Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Lyumjev ble evaluert i 4 randomiserte studier med aktiv kontroll hos voksne og 1 randomisert studie med aktiv kontroll hos pediatriske pasienter med diabetes type 1..

#### Diabetes type 1 – voksne

PRONTO-T1D var en 26 uker lang treat-to-target-studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 1222 pasienter som fikk behandling med flere injeksjoner per dag. Pasientene ble randomisert til enten blindet Lyumjev ved måltid, blindet Humalog ved måltid eller Lyumjev åpent etter måltid, alt i kombinasjon med enten insulin glargin eller insulin degludec. Lyumjev eller Humalog ved måltid ble injisert 0 til 2 minutter før måltidsstart, og Lyumjev etter måltid ble injisert 20 minutter etter måltidsstart.

Effektresultater er vist i tabell 2 og figur 2.

37,4 % av pasientene behandlet med Lyumjev ved måltid, 33,6 % av pasientene behandlet med Humalog ved måltid og 25,6 % av pasientene behandlet med Lyumjev etter måltid oppnådde målet for HbA1c på  $< 7\%$ .

Basale, bolus og totale insulindoser var lignende på tvers av studiearmene etter 26 uker.

Etter perioden på 26 uker fortsatte de to blindede behandlingsarmene videre til 52 uker. Forskjellen i HbA1c var ikke statistisk signifikant mellom behandlingsarmene etter 52 uker.

**Tabell 2. Resultater fra en 26 ukers basal-bolus klinisk studie hos pasienter med diabetes type 1**

|                                                                         | <b>Lyumjev ved måltid + basalinsulin</b> | <b>Humalog ved måltid + basalinsulin</b> | <b>Lyumjev etter måltid + basalinsulin</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Antall randomiserte pasienter (N)</b>                                | 451                                      | 442                                      | 329                                        |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>                                             |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 7,34 → 7,21                              | 7,33 → 7,29                              | 7,36 → 7,42                                |
| Endring fra baseline                                                    | -0,13                                    | -0,05                                    | 0,08                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,08 [-0,16, -0,00] <sup>C</sup>        |                                          | 0,13 [0,04, 0,22] <sup>D</sup>             |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>                                      |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 56,7 → 55,3                              | 56,7 → 56,1                              | 56,9 → 57,6                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,4                                     | -0,6                                     | 0,8                                        |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,8 [-1,7, 0,00] <sup>C</sup>           |                                          | 1,4 [0,5, 2,4] <sup>D</sup>                |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 1 time (mg/dl)<sup>A</sup></b>   |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 77,3 → 46,4                              | 71,5 → 74,3                              | 76,3 → 87,5                                |
| Endring fra baseline                                                    | -28,6                                    | -0,7                                     | 12,5                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -27,9 [-35,3, -20,6] <sup>C,E</sup>      |                                          | 13,2 [5,0, 21,4] <sup>D</sup>              |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 1 time (mmol/l)<sup>A</sup></b>  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 4,29 → 2,57                              | 3,97 → 4,13                              | 4,24 → 4,86                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,59                                    | -0,04                                    | 0,70                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -1,55 [-1,96, -1,14] <sup>C,E</sup>      |                                          | 0,73 [0,28, 1,19] <sup>D</sup>             |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 112,7 → 72,7                             | 101,6 → 103,9                            | 108,0 → 97,2                               |
| Endring fra baseline                                                    | -34,7                                    | -3,5                                     | -10,2                                      |
| Behandlingsforskjell                                                    | -31,2 [-41,1, -21,2] <sup>C,E</sup>      |                                          | -6,7 [-17,6, 4,3] <sup>D</sup>             |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mmol/l)<sup>A</sup></b> |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 6,26 → 4,04                              | 5,64 → 5,77                              | 5,99 → 5,40                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,93                                    | -0,20                                    | -0,56                                      |
| Behandlingsforskjell                                                    | -1,73 [-2,28, -1,18] <sup>C,E</sup>      |                                          | -0,37 [-0,98, -0,24] <sup>D</sup>          |
| <b>Kroppsvekt (kg)</b>                                                  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 77,3 → 77,9                              | 77,3 → 78,2                              | 77,6 → 78,1                                |
| Endring fra baseline                                                    | 0,6                                      | 0,8                                      | 0,7                                        |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,2 [-0,6, 0,1] <sup>A</sup>            |                                          | -0,1 [-0,5, 0,3] <sup>D</sup>              |
| <b>Alvorlig hypoglykemi<sup>B</sup> (% pasienter)</b>                   | 5,5 %                                    | 5,7 %                                    | 4,6 %                                      |

Verdier for uke 26 og endring fra baseline er basert på minste kvadraters gjennomsnitt (justert gjennomsnitt).

95 % konfidensintervall er oppgitt i '[ / ]'.

<sup>A</sup> Måltidstest

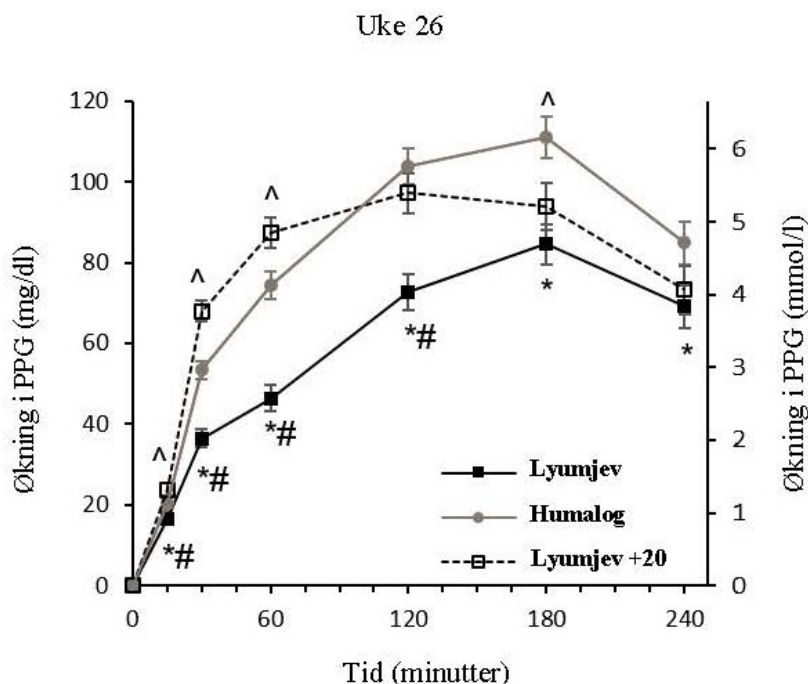
<sup>B</sup> Alvorlig hypoglykemi er definert som en episode som har krevd bistand fra en annen person på grunn av nevrologisk svekkelse hos pasienten.

<sup>C</sup> Forskjellen er for Lyumjev ved måltid – Humalog ved måltid.

<sup>D</sup> Forskjellen er for Lyumjev etter måltid – Humalog ved måltid.

<sup>E</sup> Statistisk signifikant i favør av Lyumjev ved måltid.

**Figur 2. Økning i blodglukose over tid under måltidstoleransetest (mixed-meal tolerance test) ved uke 26 hos pasienter med diabetes type 1**



PPG = Postprandial glukose

Lyumjev og Humalog administrert ved måltid

Lyumjev + 20 = Lyumjev ble injisert 20 minutter etter måltidsstart

\*p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev vs. Humalog

^p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev + 20 vs. Humalog

#p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev + 20 vs. Lyumjev

### Kontinuerlig glukosemåling (Continuous glucose monitoring, CGM) ved diabetes type 1 – voksne

En undergruppe av pasienter (N = 269) deltok i en evaluering av glukoseprofiler over 24 timer, målt ved blindet CGM. Ved vurderingen etter 26 uker (CGM-vurdering av utslag på glukose eller inkremental AUC 0 – 2 timer, 0 – 3 timer og 0 – 4 timer etter måltid) ble det vist statistisk signifikant bedring i PPG-kontroll for pasienter behandlet med Lyumjev ved måltid, sammenlignet med pasienter behandlet med Humalog. Pasienter behandlet med Lyumjev ved måltid rapporterte statistisk signifikant lengre tid innenfor målområdet («time in range») (06:00 til midnatt), med 603 minutter innenfor målområdet (3,9 til 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), og 396 minutter innenfor målområdet (3,9 til 7,8 mmol/l, 71 til 140 mg/dl), henholdsvis 44 og 41 minutter lenger enn for Humalog.

### Diabetes type 2 – voksne

PRONTO-T2D var en 26 uker lang treat-to-target studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 673 pasienter som ble randomisert til enten blindet Lyumjev ved måltid eller blindet Humalog ved måltid. Begge behandlingene var i kombinasjon med basalinsulin (insulin glargin eller insulin

degludec) i et basal-bolus regime. Lyumjev eller Humalog ved måltid ble injisert 0 – 2 minutter før måltidsstart.

Effektresultater er vist i tabell 3 og figur 3.

58,2 % av pasientene behandlet med Lyumjev ved måltid og 52,5 % av pasientene behandlet med Humalog ved måltid oppnådde målet for HbA<sub>1c</sub> på < 7 %.

Basale, bolus og totale insulindoser var lignende på tvers av studiearmene ved slutten av studien.

**Tabell 3. Resultater fra 26 ukers basal-bolus klinisk studie hos pasienter med diabetes type 2**

|                                                                   | Lyumjev ved måltid<br>+ basalinsulin | Humalog ved<br>måltid +<br>basalinsulin |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| Antall randomiserte pasienter (N)                                 | 336                                  | 337                                     |
| HbA <sub>1c</sub> (%)                                             |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 7,28 → 6,92                          | 7,31 → 6,86                             |
| Endring fra baseline                                              | -0,38                                | -0,43                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | 0,06 [-0,05, 0,16]                   |                                         |
| HbA <sub>1c</sub> (mmol/mol)                                      |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 56,0 → 52,1                          | 56,4 → 51,5                             |
| Endring fra baseline                                              | -4,1                                 | -4,7                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | 0,6 [-0,6, 1,8]                      |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 1 time (mg/dl) <sup>A</sup>   |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 76,6 → 63,1                          | 77,1 → 74,9                             |
| Endring fra baseline                                              | -13,8                                | -2,0                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | -11,8 [-18,1, -5,5] <sup>C</sup>     |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 1 time (mmol/l) <sup>A</sup>  |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 4,25 → 3,50                          | 4,28 → 4,16                             |
| Endring fra baseline                                              | -0,77                                | -0,11                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,66 [-1,01, -0,30] <sup>C</sup>    |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mg/dl) <sup>A</sup>  |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 99,3 → 80,4                          | 99,6 → 97,8                             |
| Endring fra baseline                                              | -19,0                                | -1,6                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | -17,4 [-25,3, -9,5] <sup>C</sup>     |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mmol/l) <sup>A</sup> |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 5,51 → 4,47                          | 5,53 → 5,43                             |
| Endring fra baseline                                              | -1,06                                | -0,09                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,96 [-1,41, -0,52] <sup>C</sup>    |                                         |
| Kroppsvekt (kg)                                                   |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 89,8 → 91,3                          | 90,0 → 91,6                             |
| Endring fra baseline                                              | 1,4                                  | 1,7                                     |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,2 [-0,7, 0,3]                     |                                         |
| Alvorlig hypoglykemi <sup>B</sup> (% pasienter)                   | 0,9 %                                | 1,8 %                                   |

Verdier for uke 26 og endring fra baseline er basert på minste kvadraters gjennomsnitt (justert gjennomsnitt).

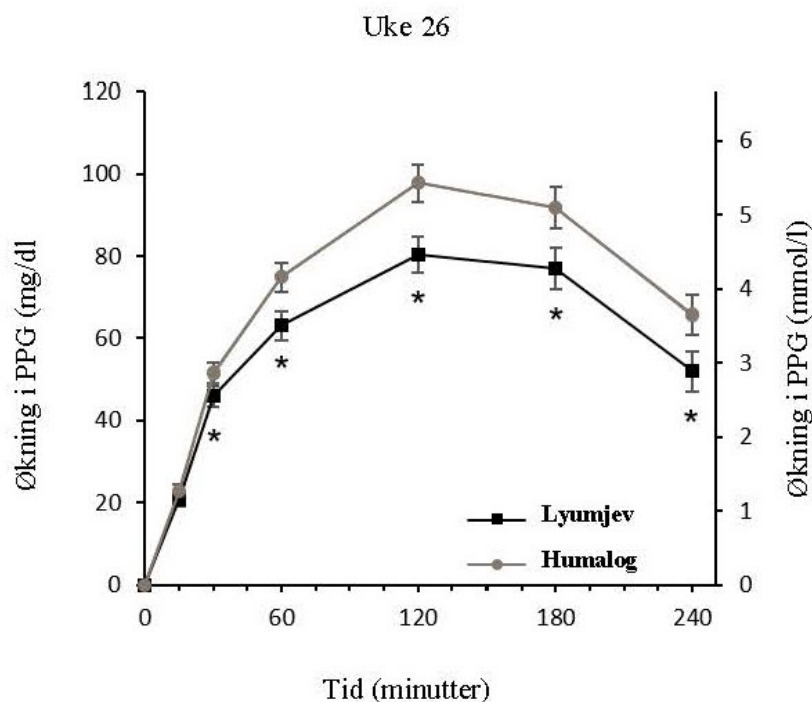
95 % konfidensintervall er oppgitt i '[ / ]'. Forskjellen er for Lyumjev ved måltid – Humalog ved måltid.

<sup>A</sup> Måltidstest

<sup>B</sup> Alvorlig hypoglykemi er definert som en episode som har krevd bistand fra en annen person på grunn av nevrologisk svekkelse hos pasienten.

<sup>C</sup> Statistisk signifikant i favør av Lyumjev ved måltid.

**Figur 3. Utslag på blodglukose over tid under måltidstoleransetest (mixed-meal tolerance test) ved uke 26 hos pasienter med diabetes type 2**



PPG = Postprandial glukose

Lyumjev og Humalog administrert ved måltid

Data er minste kvadraters gjennomsnitt (LSM) (standardfeil (SE)), \* $p < 0,05$

#### Diabetes type 1 – voksne. CSII (kontinuerlig subkutan insulininfusjon)

PRONTO-Pump var en 12-ukers (2 perioder à 6 uker) dobbelblindet overkrysningsstudie som evaluerte kompatibilitet og sikkerhet av Lyumjev og Humalog med et eksternt CSII-system hos pasienter som brukte kontinuerlig glukosemåler gjennom hele studien. Det ble ikke funnet noen statistisk signifikant forskjell mellom behandlingene i hyppighet eller forekomst av feil ved infusjonssett ( $n = 49$ ).

I første periode av overkrysningsstudien hadde Lyumjev en større numerisk reduksjon i gjennomsnittlig HbA1c enn Humalog. Reduksjon med Lyumjev var -0,39 % [-4,23 mmol/mol] fra baseline på 6,97 % [52,68 mmol/mol], og reduksjon med Humalog var -0,25 % [-2,78 mmol/mol] fra baseline på 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Lyumjev ga statistisk signifikant lengre gjennomsnittlig tid med glukosenivå innenfor målområdet 71 – 140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmol/l) innen 1 og 2 timer etter start av frokost, sammenlignet med Humalog.



PRONTO-Pump-2 var en 16 ukers randomisert (1:1), dobbeltblindet studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 432 pasienter med type 1-diabetes og som brukte kontinuerlig subkutan insulininfusjon. Pasientene ble randomisert til enten blindet Lyumjev (N = 215) eller blindet Humalog (N = 217). Måltid Lyumjev, eller bolus Humalog ble startet 0 til 2 minutter før måltidet.

Ved uke 16 var Lyumjev ikke underlegen Humalog mht reduksjon i HbA1c. Reduksjon med Lyumjev var -0,06 % [- 0,7 mmol/mol] fra baseline på 7,56 % [59,1 mmol/mol], og reduksjon med Humalog var -0,09 % [- 1,0 mmol/mol] fra baseline på 7,54 % [58,9 mmol/mol]. Behandlingsforskjellen var henholdsvis 0,02 % [95 % KI: - 0,06, 0,11] og 0,3 mmol/mol [95 % KI: - 0,6, 1,2] sammenlignet med Humalog.

Etter et standardisert testmåltid viste behandling med Lyumjev statistisk signifikant lavere 1 time, og 2 timer postprandial glukose. Behandlingsforskjellen var henholdsvis - 1,34 mmol/l [95 % KI: -2,00, - 0,68] og -1,54 mmol/l [95 % KI: - 2,37, - 0,72] sammenlignet med Humalog.

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre*

I de to kliniske studiene på 26 uker (PRONTO-T1D og PRONTO-T2D) var 187 av 1116 (17 %) av pasientene med diabetes type 1 eller type 2 behandlet med Lyumjev  $\geq 65$  år, og 18 av 1116 (2 %) var  $\geq 75$  år. Det ble ikke observert noen generelle forskjeller i sikkerhet eller effekt mellom eldre og yngre pasienter.

#### *Pediatrik populasjon*

PRONTO-Peds var en 26 ukers, randomisert (2:2:1), treat-to-target-studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 716 pasienter med diabetes type 1, i alderen 3 til  $< 18$  år. Pasientene ble randomisert til enten blindet Lyumjev ved måltid (N = 280), blindet Humalog ved måltid (N = 298), eller åpen Lyumjev etter måltid (N = 138), alt i kombinasjon med basalt insulin (insulin glargin, insulin degludec eller insulin detemir). Lyumjev ved måltid eller Humalog ble injisert 0 til 2 minutter før måltidet og Lyumjev etter måltid ble injisert innen 20 minutter etter starten av måltidet.

Insulindosene var like i alle behandlingsgruppene ved baseline og ved 26 uker.

**Tabell 4. Resultater fra 26 ukers PRONTO-Peds studie hos pediatriske pasienter med diabetes type 1**

|                                            | Lyumjev ved måltid<br>+ basalt insulin | Humalog ved<br>måltid + basalt<br>insulin | Lyumjev etter<br>måltid + basalt<br>insulin |
|--------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Antall randomiserte pasienter (N)</b>   | 280                                    | 298                                       | 138                                         |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%) (gjennomsnitt)</b> |                                        |                                           |                                             |
| Baseline $\rightarrow$ uke 26              | 7,78 $\rightarrow$ 7,85                | 7,81 $\rightarrow$ 7,88                   | 7,77 $\rightarrow$ 7,86                     |
| Endring fra baseline                       | 0,06                                   | 0,09                                      | 0,07                                        |
| Behandlingsforskjell                       | -0,02 [-0,17, 0,13] <sup>A</sup>       |                                           | -0,02 [-0,20, 0,17] <sup>B</sup>            |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>         |                                        |                                           |                                             |
| Baseline $\rightarrow$ uke 26              | 61,6 $\rightarrow$ 62,4                | 61,8 $\rightarrow$ 62,6                   | 61,4 $\rightarrow$ 62,4                     |
| Endring fra baseline                       | 0,71                                   | 0,94                                      | 0,77                                        |
| Behandlingsforskjell                       | -0,23 [-1,84, 1,39] <sup>A</sup>       |                                           | -0,17 [-2,15, 1,81] <sup>B</sup>            |

Verdier for uke 26 og endring fra baseline er basert på minste kvadraters gjennomsnitt (justert gjennomsnitt).

95 % konfidensintervall er oppgitt i '[ ]'.

<sup>A</sup>Forskjellen er for Lyumjev ved måltid – Humalog ved måltid.

<sup>B</sup> Forskjellen er for Lyumjev etter måltid – Humalog ved måltid..

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Absorpsjon av insulin lispro var akselerert og varighet av eksponering var kortere hos friske frivillige og pasienter med diabetes etter injeksjon med Lyumjev, sammenlignet med Humalog. Hos pasienter med diabetes type 1:

- Insulin lispro fantes i sirkulasjonen omtrent 1 minutt etter injeksjon av Lyumjev, hvilket var fem minutter raskere enn for Humalog.
- Tid til 50 % av maksimal konsentrasjon var 14 minutter kortere for Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Etter injeksjon av Lyumjev var det syv ganger mer sirkulerende insulin lispro de første 15 minuttene sammenlignet med Humalog, og tre ganger mer insulin lispro de første 30 minuttene sammenlignet med Humalog.
- Etter administrasjon av Lyumjev var tid til maksimal konsentrasjon av insulin lispro 57 minutter.
- Det var 41 % mindre sirkulerende insulin lispro 3 timer etter injeksjon av Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Varigheten av eksponering for insulin lispro var 60 minutter kortere for Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Total eksponering for insulin lispro (ratio og 95 % KI på 1,03 (0,973, 1,09) og maksimal konsentrasjon (ratio og 95 % KI på 1,06 (0,97, 1,16) var sammenlignbare for Lyumjev og Humalog.

Hos pasienter med diabetes type 1 var dag-til-dag variasjon [CV %] for Lyumjev 13 % for total insulin lispro-eksponering (AUC, 0 – 10 t) og 23 % for maksimal insulin lispro-konsentrasjon ( $C_{maks}$ ).

Absolutt biotilgjengelighet for insulin lispro etter subkutan administrasjon av Lyumjev i mageregionen, overarm og lår var omtrent 65 %. Akselerert absorpsjon av insulin lispro opprettholdes uavhengig av injeksjonssted (mageregion, overarm og lår). Det finnes ikke data på eksponering etter injeksjon i setet.

Maksimal konsentrasjon og tid til maksimal konsentrasjon var tilsvarende for mage og overarm. For administrasjon i lår var tid til maksimal konsentrasjon lenger og maksimal konsentrasjon lavere.

Total eksponering og maksimal konsentrasjon for insulin lispro økte proporsjonalt med økte subkutane doser av Lyumjev innenfor doseområdet på 7E til 30E.

### CSII (kontinuerlig subkutan insulininfusjon)

Absorpsjonen av insulin lispro var akselerert når Lyumjev ble administrert via CSII hos pasienter med diabetes type 1.

- Tid til 50 % av maksimal konsentrasjon var 14 minutter, 9 minutter kortere enn for Humalog.
- Etter administrasjon av Lyumjev var 1,5 ganger mer insulin lispro tilgjengelig de første 30 minuttene sammenlignet med Humalog.

### Sammenligning av Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml

Resultatene av en studie på friske frivillige viste at Lyumjev 200 enheter/ml er bioekvivalent til Lyumjev 100 enheter/ml etter administrasjon av en enkelt dose på 15 enheter, målt ved arealet under konsentrasjon-tid-kurven (AUC (0- $\infty$ )) og maksimal konsentrasjon for insulin lispro i serum. Den akselererte absorpsjonen av insulin lispro etter administrasjon av 200 enheter/ml var lignende den som ble sett for Lyumjev 100 enheter/ml. Det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over fra en styrke til en annen.

### Distribusjon

Det geometriske gjennomsnittet (% variasjonskoeffisient [CV %]) av distribusjonsvolumet (Vd) for insulin lispro var 34 l (30 %) etter intravenøs administrasjon av Lyumjev som bolusinjeksjon på 15 enheter hos friske frivillige.

### Eliminasjon

Det geometriske gjennomsnittet (CV %) for clearance av insulin lispro var 32 l/time (22 %) og median halveringstid var 44 minutter etter intravenøs administrasjon av Lyumjev som bolusinjeksjon på 15 enheter hos friske frivillige.

### Spesielle populasjoner

Alder, kjønn og etnisitet påvirket ikke Lyumjevs farmakokinetikk og farmakodynamikk.

### Pediatrisk populasjon

Barn (8 - 11 år) og ungdom (12 – 17 år) med diabetes type 1 behandlet med flere injeksjoner per dag (MDI) og CSII-terapi, ble studert i en cross-over-design for å vurdere farmakokinetikk og farmakodynamikk etter en dose på 0,2 enheter/kg av Lyumjev og Humalog.

De farmakokinetiske forskjellene mellom Lyumjev og Humalog var generelt de samme hos barn og ungdom som det som var sett hos voksne. Etter en subkutan injeksjon viste Lyumjev en akselerert absorpsjon med høyere tidlig insulin lispro eksponering hos barn (8 – 11 år) og ungdom (12 - 17 år). Samtidig ble tilsvarende total eksponering, maksimal konsentrasjon og tid til maksimal konsentrasjon opprettholdt sammenlignet med Humalog. Etter en subkutan bolusinfusjon med CSII-terapi var det en trend mot en akselerert absorpsjon hos barn og ungdom, mens total eksponering, maksimal konsentrasjon og tid til maksimal konsentrasjon var tilsvarende Humalog.

### Pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- og leverfunksjon har ingen kjent påvirkning på farmakokinetikken til insulin lispro.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet etter eksponering for insulin lispro.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpesoffer**

Glyserol  
Magnesiumkloridheksahydrat  
Metakresol  
Natriumsitratdihydrat  
Treprostinilnatrium  
Sinkoksid  
Vann til injeksjonsvæsker  
Saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre insuliner eller andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

### 6.3 Holdbarhet

#### Før anbrudd

2 år

#### Etter anbrudd

28 dager

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Når hetteglasset er fortynnet for intravenøs bruk

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 14 dager ved 2-8 °C, og 20 timer ved 20-25 °C når beskyttet for lys. Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er lagringstid og -forhold før bruk brukerens ansvar, og bør vanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynning har skjedd ved kontrollerte og validerte aseptiske forhold (se pkt. 6.6).

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

#### Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

#### Etter anbrudd

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylind rampulle

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Behold hetten på pennan etter at sylind rampullen er satt inn, for å beskytte mot lys.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Behold hetten på pennan for å beskytte mot lys.

### 6.5 Emballasje (type og innhold)

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hetteglass av klart type I glass, forseglet med halobutylpropper og sikret med aluminiumsforseglinger.

10 ml hetteglass: Pakninger med 1 eller 2 hetteglass eller 5 hetteglass (5 pakninger à 1).

#### Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampuller av klart type I glass, forseglet med plater, sikret med aluminiumsforseglinger og stempel av halobutyl.

3 ml sylinderrampulle: Pakninger med 2, 5 eller 10 sylinderrampuller.

#### Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampuller av klart type I glass, forseglet med plater, sikret med aluminiumsforseglinger og stempel av halobutyl.

Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt, engangs injeksjonspenn, KwikPen.

Legemidlet er pakket i en hvit eske med mørkeblå fargestriper med bilde av en penn. KwikPen er gråbrun og doseringsknappen er blå med forhøyninger på siden.

3 ml KwikPen: Pakninger med 2 ferdigfylte penner, 5 ferdigfylte penner eller en multipakning med 10 ferdigfylte penner (2 pakninger à 5).

#### Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampuller av klart type I glass, forseglet med plater, sikret med aluminiumsforseglinger og stempel av halobutyl.

Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt, engangs injeksjonspenn, Junior KwikPen.

Legemidlet er pakket i en hvit eske med aprikosfargede, lyseblå og mørkeblå fargestriper med bilde av pennen. Junior KwikPen er gråbrun og doseringsknappen er aprikosfarget med forhøyninger på enden og på siden.

3 ml Junior KwikPen: Pakninger med 2 ferdigfylte penner, 5 ferdigfylte penner eller en multipakning med 10 ferdigfylte penner (2 pakninger à 5).

#### Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Type I-glass sylinderrampuller, forseglingsplater sikret med aluminiumsforsegling og halobutyl stempler.

Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt engangs injeksjonspenn, kalt «Tempo Pen». Tempo Pen inneholder en magnet (se pkt. 4.4).

Legemidlet er pakket i en hvit kartong med mørkeblå og grønne fargestriper. Tempo Pen er gråbrun og doseringsknappen er blå med forhøyninger rundt hele siden.

3 ml Tempo Pen: Pakninger med 5 ferdigfylte penner eller multipakninger med 10 ferdigfylte penner (2 pakninger à 5).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Lyumjev skal være klar og fargeløs. Skal ikke brukes hvis den er uklar, farget eller har partikler eller klumper.

Lyumjev skal ikke brukes hvis den har vært fryst.

Det må alltid settes på en ny kanyle før hver injeksjon. Kanyler skal ikke gjenbrukes. Kanyler er ikke inkludert.

#### Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

##### Intravenøs bruk

Lyumjev 100 enheter/ml hetteglass kan fortynnes til konsentrasjoner på 0,1 til 1,0 enhet/ml i 5 % glukoseoppløsning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning for intravenøs administrasjon. Det er vist at etylen-propylen-kopolymer og polyolefin er kompatible med polyvinylkloridposer. Det anbefales at systemet klargjøres før infusjonen til pasienten startes.

##### CSSII

Lyumjev 100 enheter/ml hetteglass kan brukes til å fylle en kontinuerlig insulininfusjonspumpe i maksimalt 9 dager. Infusjonsslanger der materialet på innsiden er laget av polyetylen eller polyolefin har blitt vurdert og funnet kompatible med pumpebruk.

#### Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre Lyumjev dosedata fra Tempo Pen til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for å overføre data.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/001  
EU/1/20/1422/002  
EU/1/20/1422/003  
EU/1/20/1422/004  
EU/1/20/1422/005  
EU/1/20/1422/006  
EU/1/20/1422/007  
EU/1/20/1422/008  
EU/1/20/1422/009  
EU/1/20/1422/010  
EU/1/20/1422/011  
EU/1/20/1422/012  
EU/1/20/1422/016  
EU/1/20/1422/017

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. mars 2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder 200 enheter insulin lispro\* (tilsvarende 6,9 mg).

Hver ferdigfylte penn inneholder 600 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

Hver KwikPen leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon.

\*produsert i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon**

Til behandling av diabetes mellitus hos voksne.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

Lyumjev er et måltidsinsulin for subkutan injeksjon og bør gis 0 til 2 minutter før måltidet, med mulighet for å gis opptil 20 minutter etter start av måltidet (se pkt. 5.1).

Startdosen skal bestemmes ut fra type diabetes, pasientens vekt og blodglukosenivå.

Den raskt innsettende effekten må tas i betraktning ved forskrivning av Lyumjev (se pkt. 5.1). Videre dosejustering av Lyumjev skal være basert på pasientens metabolske behov, resulater fra måling av blodglukosenivå og mål for glykemisk kontroll. Dosejustering kan være nødvendig ved bytte fra et annet insulin, endringer i fysisk aktivitet, endringer i samtidig legemiddelbruk, endringer i matvaner (dvs. mengde og type mat, tidspunkt for matinntak), endringer i nyre- eller leverfunksjon eller ved akutt sykdom, for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi (se pkt. 4.4 og 4.5).



### Bytte fra et annet måltidsinsulin

Bytte fra et annet måltidsinsulin til Lyumjev kan gjøres på en enhet-for-enhet basis. Styrken på insulinanaloger, inkludert Lyumjev, uttrykkes i enheter. En (1) enhet med Lyumjev tilsvarer 1 internasjonal enhet (IE) humant insulin eller 1 enhet av andre hurtigvirkende insulinanaloger.

### Glemte doser

Pasienter som glemmer en måltidsdose bør overvåke blodsukkernivået for å bestemme om en insulindose er nødvendig, for så å gjenoppta den vanlige doseringsplanen ved neste måltid.

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre ( $\geq 65$ år)*

Sikkerhet og effekt av Lyumjev er undersøkt hos eldre pasienter i alderen 65 til 75 år. Nøye glukoseovervåking anbefales, og insulindosen bør justeres individuelt (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2). Terapeutisk erfaring hos pasienter  $\geq 75$  år er begrenset.

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør glukoseovervåking intensiveres og dosen justeres på individuell basis.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon bør glukoseovervåking intensiveres og dosen justeres på individuell basis.

#### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Lyumjev 200 enheter/ml hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

### Administrasjonsmåte

Pasienter skal læres opp i riktig bruk og injeksjonsteknikk før oppstart av Lyumjev. Pasienter skal informeres om å:

- Alltid sjekke etiketten på insulinet før bruk.
- Inspisere Lyumjev visuelt før bruk og kaste preparatet hvis man ser partikler eller misfarging.
- Rotere injeksjonssted innen et injeksjonsområde for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).
- Sikre at Lyumjev ikke injiseres i en blodåre.
- Kanylen skal kastes etter hver injeksjon
- Kast utstyret hvis noen av delene ser ødelagte ut eller er skadet.
- Alltid ha med en reserve eller en alternativ administrasjonsmetode i tilfelle utstyret svikter.

Lyumjev bør gis som subkutan injeksjon i mageregionen, overarm, lår eller sete (se pkt. 5.2).

Lyumjev skal vanligvis brukes i kombinasjon med et middels- eller langtidsvirkende insulin. Bruk et annet injeksjonssted ved samtidig injeksjon med et annet insulin.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er egnet kun for subkutane injeksjoner.

Lyumjev 200 enheter/ml skal ikke brukes i kontinuerlig insulin (CSII) infusjonspumpe.

Lyumjev 200 enheter/ml skal ikke brukes intravenøst.

Lyumjev er tilgjengelig i to konsentrasjoner: Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen og Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen. Se separat preparatomtale for Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen. KwikPen

leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Antall insulinenheter vises i doseringsvinduet til pennen uavhengig av konsentrasjon, og det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny konsentrasjon eller til en penn med andre doseringstrinn.

For detaljert instruksjon; se bruksanvisningen som følger med pakningsvedlegget.

For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av én og samme pasient, selv om kanylen skiftes.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Hypoglykemi.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

#### Hypoglykemi

Hypoglykemi er den vanligste bivirkningen av insulinbehandling. Tidspunktet for hypoglykemi gjenspeiler vanligvis tid til effekt for de administrerte insulinformuleringene. Hypoglykemi kan oppstå tidligere etter en injeksjon sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grunn av tidligere innsettende effekt av Lyumjev (se pkt. 5.1).

Hypoglykemi kan skje plutselig og symptomene kan variere mellom hvert individ og endres over tid hos det samme individet. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake kramper, føre til bevisstløshet, være livstruende eller føre til død. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være mindre tydelige hos pasienter med langvarig diabetes.

#### Hyperglykemi

Bruk av utilstrekkelige doser eller seponering av behandling kan føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose, tilstander som er potensielt dødelige.

Pasienter bør få opplæring i å gjenkjenne tegn og symptomer på ketoacidose og få øyeblikkelig hjelp når det er mistanke om ketoacidose.

#### Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

#### Insulinbehov og dosejusteringer

Endringer i insulin, insulinkonsentrasjon, produsent, type eller administrasjonsmåte kan påvirke glykemisk kontroll og disponere for hypoglykemi eller hyperglykemi. Disse endringene bør utføres med forsiktighet under nøye medisinsk tilsyn, og hyppigheten av glukoseovervåking bør økes. For pasienter med diabetes type 2 kan dosejusteringer ved samtidig antidiabetisk behandling være nødvendig (se pkt. 4.2 og 4.5).

Hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon bør glukoseovervåkning intensiveres og dosen justeres på individuell basis (se pkt. 4.2).

Insulinbehovet kan øke ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Dosejustering kan også være nødvendig hvis pasienten øker fysisk aktivitet eller endrer matvaner. Trening umiddelbart etter et måltid kan øke risikoen for hypoglykemi.

#### Tiazolidindioner (TZDer) brukt i kombinasjon med insulin

TZDer kan forårsake doserelatert væskeretensjon, spesielt ved bruk i kombinasjon med insulin. Væskeretensjon kan føre til eller forverre hjertesvikt. Pasienter behandlet med insulin og en TZD bør observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt. Hvis det utvikles hjertesvikt bør det vurderes å seponere TZD.

#### Overfølsomhet og allergiske reaksjoner

Alvorlig, livstruende, generalisert allergi, inkludert anafylaksi, kan forekomme med insulinpreparater, inkludert Lyumjev. Hvis overfølsomhetsreaksjoner oppstår, skal behandlingen med Lyumjev avbrytes.

#### Feilmedisinering

Lyumjev skal ikke brukes av pasienter med nedsatt syn uten å få hjelp fra en person som er opplært.

For å unngå forveksling mellom Lyumjev og andre insuliner, skal pasienten alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon.

Insulin fra en Lyumjev penn 200 enheter/ml skal ikke overføres til en sprøyte. Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen korrekt og kan medføre overdosering og alvorlig hypoglykemi.

Pasienter bør alltid bruke en ny kanyle for hver injeksjon for å forhindre infeksjoner og tett kanyle. Hvis kanylen er tett skal den erstattes av en ny kanyle.

#### Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose og er så godt som "natriumfritt".

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Følgende legemidler kan redusere insulinbehovet: Antidiabetika (perorale eller injiserbare), salisylater, sulfonamider, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorblokkere eller somatostatinanaloger.

Følgende legemidler kan øke insulinbehovet: perorale antikonseptiva, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol, sympatomimetika, diuretika eller veksthormoner.

Alkohol kan øke eller redusere den blodsukkersenkende effekten av Lyumjev. Inntak av store mengder etanol samtidig med insulinbruk kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Betablokkere kan maskere tegn og symptomer på hypoglykemi.

TZDer kan forårsake doserelatert væskeretensjon, spesielt når de brukes i kombinasjon med insulin, og forverre hjertesvikt (se pkt. 4.4).

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

### Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte gravide kvinner (resultater fra mer enn 1000 graviditeter) indikerte ingen misdannelser eller føto-/neonatal toksisitet av insulin lispro. Lyumjev kan brukes under svangerskapet ved klinisk behov.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Etter fødsel vil insulinbehovet vanligvis falle raskt tilbake til nivået før svangerskapet. Pasienter med diabetes skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. Nøye overvåkning av glukosekontroll er meget viktig hos gravide pasienter med diabetes.

### Amming

Lyumjev kan brukes under amming. Pasienter med diabetes som ammer kan ha behov for justering av insulindosen eller kosten, eller begge.

### Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt eller ingen evne til å merke varseltegn på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkningen (svært vanlig) ved behandling (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.9).

Bivirkninger fra kliniske studier er listet opp nedenfor i henhold til MedDRAs terminologi for organklasser og med synkende frekvens: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $\leq 1/10\,000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

**Tabell 1. Bivirkninger**

| MedDRA<br>organklasser                                    | Svært vanlige | Vanlige                        | Mindre<br>vanlige | Ikke kjent       |
|-----------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|-------------------|------------------|
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer              | Hypoglykemi   |                                |                   |                  |
| Hud- og underhudssykdommer                                |               |                                | Lipodystrofi      | Kutan amyloidose |
|                                                           |               |                                | Utslett           |                  |
|                                                           |               |                                | Pruritus          |                  |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet |               | Reaksjoner på injeksjonsstedet | Ødem              |                  |
|                                                           |               | Allergiske reaksjoner          |                   |                  |

\*Se pkt. 4.8 Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Hypoglykemi

Hypoglykemi er den hyppigst observerte bivirkningen hos pasienter som bruker insulin. Forekomsten av alvorlig hypoglykemi i de 26 uker lange kliniske fase 3-studiene var 5,5 % hos pasienter med diabetes type 1 og 0,9 % hos pasienter med diabetes type 2 (se tabell 2 og 3).

Symptomer på hypoglykemi oppstår vanligvis plutselig. De kan omfatte sløvhets, forvirring, hjertebank, svetting, oppkast og hodepine.

Det var ingen klinisk signifikante forskjeller i forekomst av hypoglykemi ved administrering av Lyumjev eller komparator (et annet legemiddel som inneholder insulin lispro) i alle studier. I studier der Lyumjev og komparator ble gitt til forskjellige tider i forhold til måltider, var det ingen klinisk relevante forskjeller i hyppigheten av hypoglykemi.

Hypoglykemi kan oppstå tidligere etter injeksjon av Lyumjev sammenlignet med andre måltidsinsuliner grunnet den tidligere innsettende effekten.

#### Allergiske reaksjoner

Alvorlig, livstruende, generalisert allergi, inkludert anafylaksi, generaliserte hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk kan forekomme med alle typer insulin, inkludert Lyumjev.

#### Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som ved annen insulinbehandling kan pasienter oppleve utslett, rødhet, inflammasjon, smerte, blåmerker eller kløe på injeksjonsstedet med Lyumjev. Disse reaksjonene er normalt milde og forsvinner vanligvis i løpet av behandlingen.

#### Immunogenitet

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av antistoffer mot insulin. Tilstedeværelse av antistoffer mot legemidlet hadde ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken, effekten eller sikkerheten til Lyumjev.

### Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

### Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der tidligere dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

### Spesielle populasjoner

Basert på resultater fra kliniske studier med insulin lispro, indikerer ikke hyppigheten, typen og alvorlighetsgraden av bivirkninger som er observert hos eldre pasienter, og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, noen forskjeller sammenlignet med befolkningen generelt. Sikkerhetsinformasjonen hos svært eldre pasienter ( $\geq 75$  år), eller pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller nedsatt leverfunksjon, er begrenset (se pkt. 5.1).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Overdosering forårsaker hypoglykemi med tilhørende symptomer, inkludert sløvhets, forvirring, hjertebank, svetting, oppkast og hodepine.

Hypoglykemi kan opptre som følge av et overskudd av insulin lispro i forhold til matinntak, energiomsetning eller en kombinasjon av disse. Milde hypoglykemiske episoder kan vanligvis behandles med peroral glukose. Mer alvorlige episoder med koma, krampeanfalle eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon eller konsentrert intravenøs glukose. Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens. Justeringer i legemiddeldose, måltidsmønster eller trening kan være nødvendig.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode: A10A B04

### Virkningsmekanisme

Den primære effekten av Lyumjev er regulering av glukosemetabolismen. Insuliner, inkludert insulin lispro som er virkestoffet i Lyumjev, utøver sin spesifikke virkning gjennom å binde seg til insulinreseptorer. Reseptorbundet insulin senker blodglukose ved å stimulere perifert glukoseopptak i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved å hemme hepatisk glukoseproduksjon. Insulin hemmer lipolyse og proteolyse, og fremmer proteinsyntese.

Lyumjev er en formulering av insulin lispro som inneholder sitrat og treprostinil. Sitrat øker lokal vaskulær permeabilitet og treprostinil induserer lokal vasodilasjon. Slik oppnås hurtigere absorpsjon av insulin lispro.

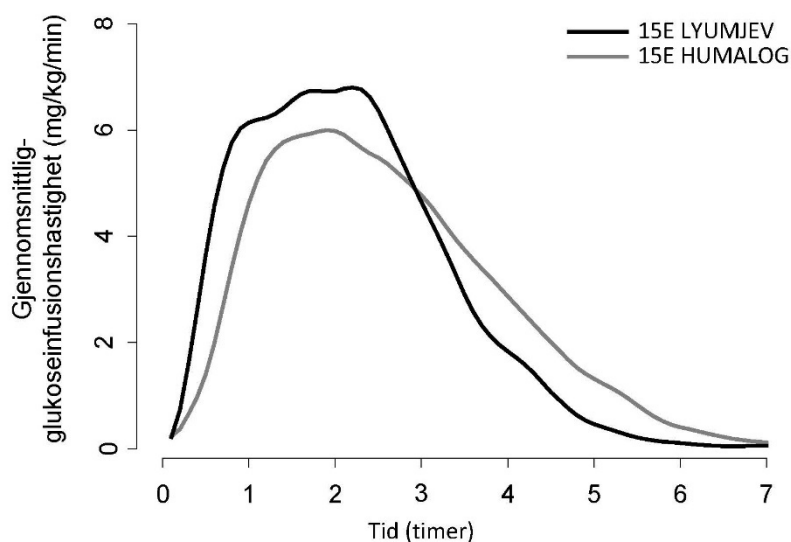
### Farmakodynamiske effekter

#### Tidlig og sen effekt av insulin

En glukose clamp-studie ble utført hos 40 pasienter med diabetes type 1. Pasientene ble gitt Lyumjev og Humalog subkutan som en enkelt dose på 15 enheter. Resultatene er vist i figur 1. Lyumjev er vist å være ekvipotent med Humalog enhet for enhet, men med hurtigere innsettende effekt og kortere virketid.

- Innsettende effekt for Lyumjev var 20 minutter etter dosering, 11 minutter raskere enn for Humalog.
- Lyumjev hadde tre ganger høyere glukosesenkende effekt de første 30 minuttene etter dosering sammenlignet med Humalog.
- Maksimal glukosesenkende effekt av Lyumjev inntraff 1 til 3 timer etter injeksjon.
- Den sene effekten av insulin, fra 4 timer inntil slutten av glukose clamp-prosedyren, var 54 % lavere for Lyumjev enn for Humalog.
- Virketiden for Lyumjev var 5 timer. Dette var 44 minutter kortere enn for Humalog.
- Total mengde glukose infundert under clamp-prosedyren var tilsvarende for Lyumjev og Humalog.

**Figur 1. Gjennomsnittlig glukoseinfusjonsrate (GIR) hos pasienter med diabetes type 1 etter subkutan injeksjon av Lyumjev eller Humalog (dose på 15 enheter)**



Hos pasienter med diabetes type 2 ble tilsvarende sett med Lyumjev, med raskere innsettende effekt av insulin og en reduksjon i sen effekt av insulin.

Total og maksimal glukosesenkende effekt av Lyumjev økte med økende dose innenfor det terapeutiske doseområdet. Den raskt innsettende effekten og den totale effekten av insulin var tilsvarende når Lyumjev ble administrert i mageregionen, overarmen eller låret.

#### Reduksjon av postprandial glukose (PPG)

Under et standardisert testmåltid reduserte Lyumjev PPG gjennom hele testmåltidsperioden på 5 timer (endring fra premåltids-AUC(0-5t)), sammenlignet med Humalog.

- Hos pasienter med diabetes type 1 reduserte Lyumjev PPG gjennom testmåltidsperioden på 5 timer med 32 % når gitt ved måltids start, og 18 % når gitt 20 minutter etter måltids start, sammenlignet med Humalog.
- Hos pasienter med diabetes type 2 reduserte Lyumjev PPG gjennom testmåltidsperioden på 5 timer med 26 % når gitt ved måltids start, og 24 % når gitt 20 minutter etter måltids start, sammenlignet med Humalog.

#### Sammenligning av Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml

Maksimal og total glukosesenking var tilsvarende for Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml. Det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over fra en styrke til en annen.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Lyumjev ble evaluert i 2 randomiserte studier med aktiv kontroll hos voksne.

#### Diabetes type 1 – voksne

PRONTO-T1D var en 26 uker lang treat-to-target-studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 1222 pasienter som fikk behandling med flere injeksjoner per dag. Pasientene ble randomisert til enten blindet Lyumjev ved måltid, blindet Humalog ved måltid eller Lyumjev åpent etter måltid, alt i kombinasjon med enten insulin glargin eller insulin degludec. Lyumjev eller Humalog ved måltid ble injisert 0 til 2 minutter før måltidsstart, og Lyumjev etter måltid ble injisert 20 minutter etter måltidsstart.

Effektresultater er vist i tabell 2 og figur 2.

37,4 % av pasientene behandlet med Lyumjev ved måltid, 33,6 % av pasientene behandlet med Humalog ved måltid og 25,6 % av pasientene behandlet med Lyumjev etter måltid oppnådde målet for HbA1c på  $< 7\%$ .

Basale, bolus og totale insulindoser var lignende på tvers av studiearmene etter 26 uker.

Etter perioden på 26 uker fortsatte de to blindede behandlingsarmene videre til 52 uker. Forskjellen i HbA1c var ikke statistisk signifikant mellom behandlingsarmene etter 52 uker.



**Tabell 2. Resultater fra en 26 ukers basal-bolus klinisk studie hos pasienter med diabetes type 1**

|                                                                         | <b>Lyumjev ved måltid + basalinsulin</b> | <b>Humalog ved måltid + basalinsulin</b> | <b>Lyumjev etter måltid + basalinsulin</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Antall randomiserte pasienter (N)</b>                                | 451                                      | 442                                      | 329                                        |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>                                             |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 7,34 → 7,21                              | 7,33 → 7,29                              | 7,36 → 7,42                                |
| Endring fra baseline                                                    | -0,13                                    | -0,05                                    | 0,08                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,08 [-0,16, -0,00] <sup>C</sup>        |                                          | 0,13 [0,04, 0,22] <sup>D</sup>             |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>                                      |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 56,7 → 55,3                              | 56,7 → 56,1                              | 56,9 → 57,6                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,4                                     | -0,6                                     | 0,8                                        |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,8 [-1,7, 0,00] <sup>C</sup>           |                                          | 1,4 [0,5, 2,4] <sup>D</sup>                |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 1 time (mg/dl)<sup>A</sup></b>   |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 77,3 → 46,4                              | 71,5 → 74,3                              | 76,3 → 87,5                                |
| Endring fra baseline                                                    | -28,6                                    | -0,7                                     | 12,5                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -27,9 [-35,3, -20,6] <sup>C,E</sup>      |                                          | 13,2 [5,0, 21,4] <sup>D</sup>              |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 1 time (mmol/l)<sup>A</sup></b>  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 4,29 → 2,57                              | 3,97 → 4,13                              | 4,24 → 4,86                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,59                                    | -0,04                                    | 0,70                                       |
| Behandlingsforskjell                                                    | -1,55 [-1,96, -1,14] <sup>C,E</sup>      |                                          | 0,73 [0,28, 1,19] <sup>D</sup>             |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mg/dl)<sup>A</sup></b>  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 112,7 → 72,7                             | 101,6 → 103,9                            | 108,0 → 97,2                               |
| Endring fra baseline                                                    | -34,7                                    | -3,5                                     | -10,2                                      |
| Behandlingsforskjell                                                    | -31,2 [-41,1, -21,2] <sup>C,E</sup>      |                                          | -6,7 [-17,6, 4,3] <sup>D</sup>             |
| <b>Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mmol/l)<sup>A</sup></b> |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 6,26 → 4,04                              | 5,64 → 5,77                              | 5,99 → 5,40                                |
| Endring fra baseline                                                    | -1,93                                    | -0,20                                    | -0,56                                      |
| Behandlingsforskjell                                                    | -1,73 [-2,28, -1,18] <sup>C,E</sup>      |                                          | -0,37 [-0,98, -0,24] <sup>D</sup>          |
| <b>Kroppsvekt (kg)</b>                                                  |                                          |                                          |                                            |
| Baseline → uke 26                                                       | 77,3 → 77,9                              | 77,3 → 78,2                              | 77,6 → 78,1                                |
| Endring fra baseline                                                    | 0,6                                      | 0,8                                      | 0,7                                        |
| Behandlingsforskjell                                                    | -0,2 [-0,6, 0,1] <sup>A</sup>            |                                          | -0,1 [-0,5, 0,3] <sup>D</sup>              |
| <b>Alvorlig hypoglykemi<sup>B</sup> (% pasienter)</b>                   | 5,5 %                                    | 5,7 %                                    | 4,6 %                                      |

Verdier for uke 26 og endring fra baseline er basert på minste kvadraters gjennomsnitt (justert gjennomsnitt).

95 % konfidensintervall er oppgitt i '[ / ]'.

<sup>A</sup> Måltidstest

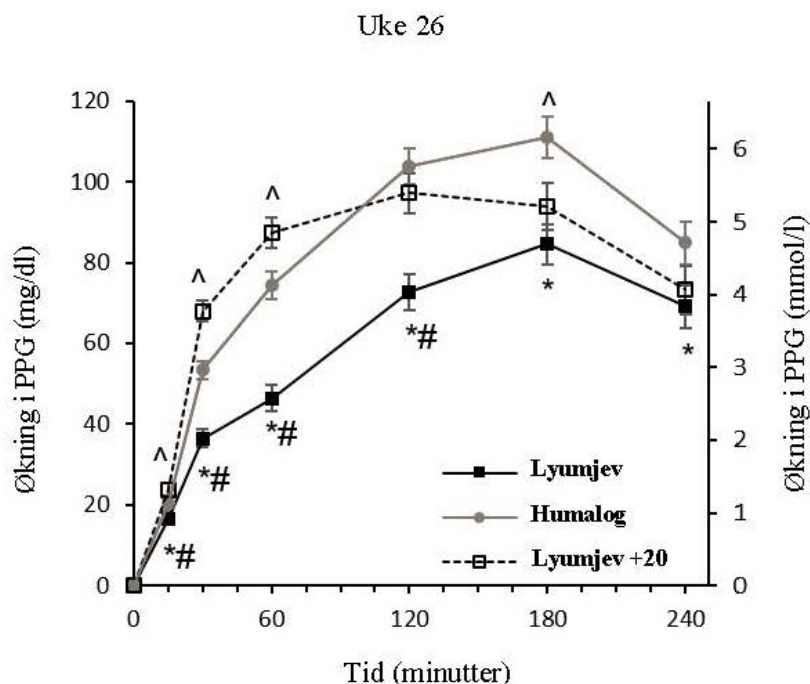
<sup>B</sup> Alvorlig hypoglykemi er definert som en episode som har krevd bistand fra en annen person på grunn av nevrologisk svekkelse hos pasienten.

<sup>C</sup> Forskjellen er for Lyumjev ved måltid – Humalog ved måltid.

<sup>D</sup> Forskjellen er for Lyumjev etter måltid – Humalog ved måltid.

<sup>E</sup> Statistisk signifikant i favør av Lyumjev ved måltid.

**Figur 2. Økning i blodglukose over tid under måltidstoleransetest (mixed-meal tolerance test) ved uke 26 hos pasienter med diabetes type 1**



PPG = Postprandial glukose

Lyumjev og Humalog administrert ved måltid

Lyumjev + 20 = Lyumjev ble injisert 20 minutter etter måltidsstart

\*p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev vs. Humalog

^p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev +20 vs. Humalog

#p < 0,05 for parvis sammenligning av Lyumjev +20 vs. Lyumjev

#### Kontinuerlig glukosemåling (Continuous glucose monitoring, CGM) ved diabetes type 1 – voksne

En undergruppe av pasienter (N = 269) deltok i en evaluering av skiftende glukoseprofiler over 24 timer, målt ved blindet CGM. Ved vurderingen etter 26 uker (CGM-vurdering av utslag på glukose eller inkremental AUC 0 – 2 timer, 0 – 3 timer og 0 – 4 timer etter måltid) ble det vist statistisk signifikant bedring i PPG-kontroll for pasienter behandlet med Lyumjev ved måltid, sammenlignet med pasienter behandlet med Humalog. Pasienter behandlet med Lyumjev ved måltid rapporterte statistisk signifikant lengre tid innenfor målområdet («time in range») (06:00 til midnatt), med 603 minutter innenfor målområdet (3,9 til 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), og 396 minutter innenfor målområdet (3,9 til 7,8 mmol/l, 71 til 140 mg/dl), henholdsvis 44 og 41 minutter lenger enn for Humalog.

#### Diabetes type 2 – voksne

PRONTO-T2D var en 26 uker lang treat-to-target studie som evaluerte effekten av Lyumjev hos 673 pasienter som ble randomisert til enten blindet Lyumjev ved måltid eller blindet Humalog ved måltid. Begge behandlingene var i kombinasjon med basalinsulin (insulin glargin eller insulin

degludec) i et basal-bolus regime. Lyumjev eller Humalog ved måltid ble injisert 0 – 2 minutter før måltidsstart.

Effektresultater er vist i tabell 3 og figur 3.

58,2 % av pasientene behandlet med Lyumjev ved måltid og 52,5 % av pasientene behandlet med Humalog ved måltid oppnådde målet for HbA<sub>1c</sub> på < 7 %.

Basale, bolus og totale insulindoser var lignende på tvers av studiearmene ved slutten av studien.

**Tabell 3. Resultater fra en 26 ukers basal-bolus klinisk studie hos pasienter med diabetes type 2**

|                                                                   | Lyumjev ved måltid<br>+ basalinsulin | Humalog ved<br>måltid +<br>basalinsulin |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| Antall randomiserte pasienter (N)                                 | 336                                  | 337                                     |
| HbA <sub>1c</sub> (%)                                             |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 7,28 → 6,92                          | 7,31 → 6,86                             |
| Endring fra baseline                                              | -0,38                                | -0,43                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | 0,06 [-0,05, 0,16]                   |                                         |
| HbA <sub>1c</sub> (mmol/mol)                                      |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 56,0 → 52,1                          | 56,4 → 51,5                             |
| Endring fra baseline                                              | -4,1                                 | -4,7                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | 0,6 [-0,6, 1,8]                      |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 1 time (mg/dl) <sup>A</sup>   |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 76,6 → 63,1                          | 77,1 → 74,9                             |
| Endring fra baseline                                              | -13,8                                | -2,0                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | -11,8 [-18,1, -5,5] <sup>C</sup>     |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 1 time (mmol/l) <sup>A</sup>  |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 4,25 → 3,50                          | 4,28 → 4,16                             |
| Endring fra baseline                                              | -0,77                                | -0,11                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,66 [-1,01, -0,30] <sup>C</sup>    |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mg/dl) <sup>A</sup>  |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 99,3 → 80,4                          | 99,6 → 97,8                             |
| Endring fra baseline                                              | -19,0                                | -1,6                                    |
| Behandlingsforskjell                                              | -17,4 [-25,3, -9,5] <sup>C</sup>     |                                         |
| Økning i postprandial glukose etter 2 timer (mmol/l) <sup>A</sup> |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 5,51 → 4,47                          | 5,53 → 5,43                             |
| Endring fra baseline                                              | -1,06                                | -0,09                                   |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,96 [-1,41, -0,52] <sup>C</sup>    |                                         |
| Kroppsvekt (kg)                                                   |                                      |                                         |
| Baseline → uke 26                                                 | 89,8 → 91,3                          | 90,0 → 91,6                             |
| Endring fra baseline                                              | 1,4                                  | 1,7                                     |
| Behandlingsforskjell                                              | -0,2 [-0,7, 0,3]                     |                                         |
| Alvorlig hypoglykemi <sup>B</sup> (% pasienter)                   | 0,9 %                                | 1,8 %                                   |

Verdier for uke 26 og endring fra baseline er basert på minste kvadraters gjennomsnitt (justert gjennomsnitt).

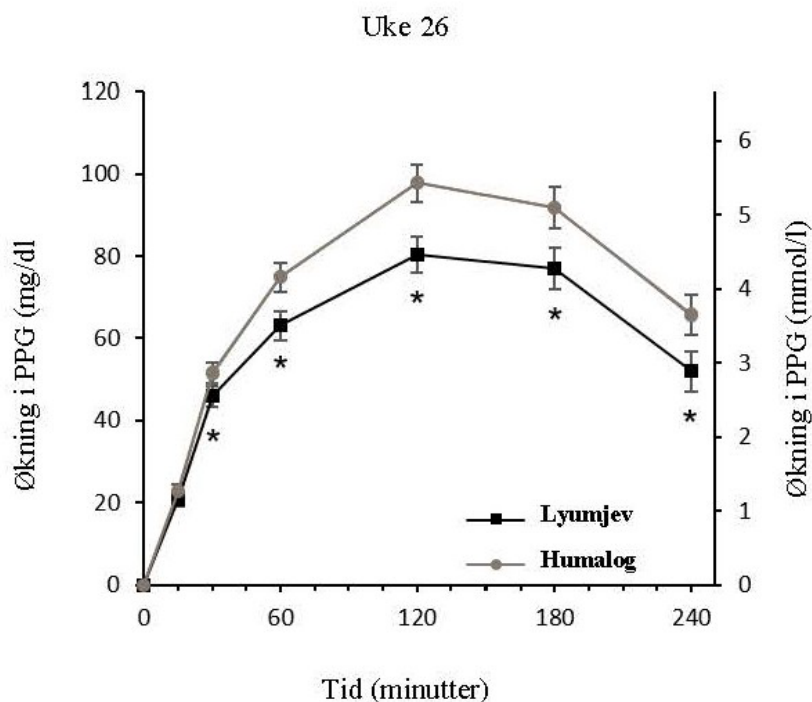
95 % konfidensintervall er oppgitt i '[ / ]'. Forskjellen er for Lyumjev ved måltid – Humalog ved måltid.

<sup>A</sup> Måltidstest

<sup>B</sup> Alvorlig hypoglykemi er definert som en episode som har krevd bistand fra en annen person på grunn av nevrologisk svekkelse hos pasienten.

<sup>C</sup> Statistisk signifikant i favør av Lyumjev ved måltid.

**Figur 3. Utslag på blodglukose over tid under måltidstoleransetest (mixed-meal tolerance test) ved uke 26 hos pasienter med diabetes type 2**



PPG = Postprandial glukose

Lyumjev og Humalog administrert ved måltid

Data er minste kvadraters gjennomsnitt (LSM) (standardfeil (SE)), \* $p < 0,05$

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre*

I de to kliniske studiene på 26 uker (PRONTO-T1D og PRONTO-T2D) var 187 av 1116 (17 %) av pasientene med diabetes type 1 eller type 2 behandlet med Lyumjev  $\geq 65$  år, og 18 av 1116 (2 %) var  $\geq 75$  år. Det ble ikke observert noen generelle forskjeller i sikkerhet eller effekt mellom eldre og yngre pasienter.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Absorpsjon av insulin lispro var akselerert og varighet av eksponering var kortere hos friske frivillige og pasienter med diabetes etter injeksjon med Lyumjev, sammenlignet med Humalog. Hos pasienter med diabetes type 1:

- Insulin lispro fantes i sirkulasjonen omtrent 1 minutt etter injeksjon av Lyumjev, hvilket var fem minutter raskere enn for Humalog.
- Tid til 50 % av maksimal konsentrasjon var 14 minutter kortere for Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Etter injeksjon av Lyumjev var det syv ganger mer sirkulerende insulin lispro de første 15 minuttene sammenlignet med Humalog, og tre ganger mer insulin lispro de første 30 minuttene sammenlignet med Humalog.
- Etter administrasjon av Lyumjev var tid til maksimal konsentrasjon av insulin lispro 57 minutter.
- Det var 41 % mindre sirkulerende insulin lispro 3 timer etter injeksjon av Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Varigheten av eksponering for insulin lispro var 60 minutter kortere for Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Total eksponering for insulin lispro (ratio og 95 % KI på 1,03 (0,973, 1,09) og maksimal konsentrasjon (ratio og 95 % KI på 1,06 (0,97, 1,16) var sammenlignbare for Lyumjev og Humalog.

Hos pasienter med diabetes type 1 var dag-til-dag variasjon [CV%] for Lyumjev 13 % for total insulin lispro-eksponering (AUC, 0 – 10 t) og 23 % for maksimal insulin lispro-konsentrasjon ( $C_{maks}$ ). Absolutt biotilgjengelighet for insulin lispro etter subkutan administrasjon av Lyumjev i mageregionen, overarm og lår var omtrent 65 %. Akselerert absorpsjon av insulin lispro opprettholdes uavhengig av injeksjonssted (mageregion, overarm og lår). Det finnes ikke data på eksponering etter injeksjon i setet.

Maksimal konsentrasjon og tid til maksimal konsentrasjon var tilsvarende for mage og overarm. For administrasjon i lår var tid til maksimal konsentrasjon lenger og maksimal konsentrasjon lavere.

Total eksponering og maksimal konsentrasjon for insulin lispro økte proporsjonalt med økte subkutane doser av Lyumjev innenfor doseområdet på 7E til 30E.

#### Sammenligning av Lyumjev 200 enheter/ml og Lyumjev 100 enheter/ml

Resultatene av en studie på friske frivillige viste at Lyumjev 200 enheter/ml er bioekvivalent til Lyumjev 100 enheter/ml etter administrasjon av en enkelt dose på 15 enheter, målt ved arealet under konsentrasjon-tid-kurven (AUC(0-∞)) og maksimal konsentrasjon for insulin lispro i serum. Den akselererte absorpsjonen av insulin lispro etter administrasjon av 200 enheter/ml var lignende den som ble sett for Lyumjev 100 enheter/ml. Det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over fra en styrke til en annen.

#### Distribusjon

Det geometriske gjennomsnittet (% variasjonskoeffisient [CV%]) av distribusjonsvolumet (Vd) for insulin lispro var 34 l (30 %) etter intravenøs administrasjon av Lyumjev som bolusinjeksjon på 15 enheter hos friske frivillige.

#### Eliminasjon

Det geometriske gjennomsnittet (CV %) for clearance av insulin lispro var 32 l/time (22 %) og median halveringstid var 44 minutter etter intravenøs administrasjon av Lyumjev som bolusinjeksjon på 15 enheter hos friske frivillige.

#### Spesielle populasjoner

Hos voksne hadde alder, kjønn og etnisitet ingen innvirkning på Lyumjevs farmakokinetikk og farmakodynamikk.

## Pediatrisk populasjon

De farmakokinetiske forskjellene mellom Lyumjev og Humalog var generelt de samme hos barn og ungdom som observert hos voksne. Etter en subkutan injeksjon viste Lyumjev en akselerert absorpsjon med høyere tidlig insulin lispro eksponering hos barn (8-11 år) og ungdom (12-17 år), mens total eksponering, maksimal konsentrasjon og tid til maksimal konsentrasjon ble opprettholdt sammenlignet med Humalog.

## Pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- og leverfunksjon har ingen kjent påvirkning på farmakokinetikken til insulin lispro.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet etter eksponering for insulin lispro.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

Glyserol  
Magnesiumkloridheksahydrat  
Metakresol  
Natriumsitratdihydrat  
Treprostinilnatrium  
Sinkoksid  
Vann til injeksjonsvæsker  
Saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre insuliner eller andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Før anbrudd

2 år

#### Etter anbrudd

28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

#### Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

#### Etter anbrudd

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke fryses.  
Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Sylinderampuller av klart type I glass, forseglet med plater, sikret med aluminiumsforseglinger og stempel av halobutyl.

Sylinderampullene på 3 ml er forseglet i en ferdigfylt, engangs injeksjonspenn, KwikPen.

Legemidlet er pakket i en hvit eske med mørkeblå fargestriper, mørkeblå og lyseblå sjakkmønstret design, og bilde av en penn. Insulinstyrken er fremhevet i en rute med gul bakgrunn på ytterkartongen og etiketten. Det er en gul advarselsetikett på ampulleholderen: «Skal brukes kun i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering». KwikPen er gråbrun og doseringsknappen er gråbrun med forhøyninger på siden.

3 ml KwikPen: Pakninger med 2 ferdigfylte penner, 5 ferdigfylte penner eller en multipakning med 10 ferdigfylte penner (2 pakninger à 5).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Lyumjev skal være klar og fargeløs. Skal ikke brukes hvis den er uklar, farget eller har partikler eller klumper.

Lyumjev skal ikke brukes hvis den har vært fryst.

Det må alltid settes på en ny kanyle før hver injeksjon. Kanyler skal ikke gjenbrukes. Kanyler er ikke inkludert.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/013

EU/1/20/1422/014

EU/1/20/1422/015

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. mars 2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**



**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, 46285, USA.  
Lilly del Caribe, Inc., 12.3 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG – Hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml

2 hetteglass à 10 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

|                  |              |
|------------------|--------------|
| EU/1/20/1422/001 | 1 hetteglass |
| EU/1/20/1422/002 | 2 hetteglass |

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (med blue box) del av multipakning - Hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 5 (5 pakninger med 1) hetteglass à 10 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/003

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av multipakning - Hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml. Del av multipakning. Kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan og intravenøs bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.



Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Etter anbrudd: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kasserer etter 28 dager.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/003

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT - Hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin lispro  
Subkutan og intravenøs bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - Sylinderampuller****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 sylinderampuller à 3 ml

5 sylinderampuller à 3 ml

10 sylinderampuller à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Sylinderampullene må bare brukes med 3 ml Lilly-penner.  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| EU/1/20/1422/004 | 2 sylinderrampuller  |
| EU/1/20/1422/005 | 5 sylinderrampuller  |
| EU/1/20/1422/006 | 10 sylinderrampuller |

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLVERING</b> |
|--------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN

NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT - Sylinderrampuller**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 penner à 3 ml

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

|                  |          |
|------------------|----------|
| EU/1/20/1422/007 | 2 penner |
| EU/1/20/1422/008 | 5 penner |

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (med bluebox) multipakning - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger à 5) ferdigfylte penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.

Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)</b> |
|-------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/009

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten blue box) del av multipakning - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner à 3 ml. Del av multipakning. Kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.

Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/009

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG – Junior KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 penner à 3 ml

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Pennen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/010      2 penner  
EU/1/20/1422/011      5 penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (med bluebox) multipakning – Junior KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger à 5) ferdigfylte penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Pennen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

**8. UTLØPSDATO**

EXP



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.

Kasseres etter 28 dager.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/012

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av multipakning – Junior KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner à 3 ml. Del av multipakning. Kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Pennen leverer 0,5-30 enheter i trinn på 0,5 enheter.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/012

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT – Junior KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG – Tempo Pen. Pakning à 5.****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner à 3 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/016      5 penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKOD**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (med bluebox) multipakning – Tempo Pen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger à 5) ferdigfylte penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/017

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL<br/>STREKKODE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av multipakning – Tempo Pen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner à 3 ml. Del av multipakning. Kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/017

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL<br/>STREKKODE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT – Tempo Pen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 penner à 3 ml.

5 penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.

Kasseres etter 28 dager.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1422/013 2 penner

EU/1/20/1422/014 5 penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG (med blue box) multipakning – KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 10 (2 pakninger à 5) ferdigfylte penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det føre til alvorlig overdosering.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:  
Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/015

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten blue box) del av multipakning – KwikPen****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
insulin lispro

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro (tilsvarende 6,9 mg).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, metakresol, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 penner à 3 ml. Del av multipakning. Kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det føre til alvorlig overdosering.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:  
Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.  
Sett på hetten igjen etter bruk for å beskytte mot lys.  
Kasseres etter 28 dager.

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Nederland

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/20/1422/015

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT - KwikPen**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

Skal bare brukes i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass** insulin lispro

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Lyumjev er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev
3. Hvordan du bruker Lyumjev
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Lyumjev er og hva det brukes mot**

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev**

##### **Bruk IKKE Lyumjev**

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

## Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykemi)

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død. Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikosonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsukkermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker** (hyperglykemi)

Å avbryte eller ikke ta nok insulin kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom du bruker en insulinpumpe og den slutter å fungere, må du løse problemet umiddelbart, da dette kan føre til høyt blodsukker. Det kan hende du må ta en injeksjon av Lyumjev ved å bruke en insulinpenn eller en sprøyte dersom pumpen din slutter å fungere.
- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakt.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## Barn og ungdom

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 1 år.

### **Andre legemidler og Lyumjev**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vanddrivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsemidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmier eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

### **Inntak av Lyumjev sammen med alkohol**

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

### **3. Hvordan du bruker Lyumjev**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

#### **Når skal Lyumjev injiseres**

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

#### **Hvor mye insulin du skal bruke**

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

#### **Ikke bruk Lyumjev**

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 "Hvordan du oppbevarer Lyumjev").
- Dersom plastlokket på hetteglasset er skadet, skal det ikke brukes.

#### **Hvor skal Lyumjev injiseres**

- Injiser Lyumjev under huden (subkutan injeksjon).
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre. Det er kun legen din som kan injisere Lyumjev intravenøst. Legen din vil kun gjøre dette i spesielle tilfeller som f.eks. under en operasjon eller hvis du er syk og blodsukkernivået ditt er for høyt.
- Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage), slik du har blitt lært.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.

#### **Injeksjon av Lyumjev fra et hetteglass**

- Vask først hendene.
- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Vask gummiproppen på hetteglasset, uten å fjerne den.



- Bruk en ren, steril sprøyte og kanyle for å stikke hull på gummiproppen og trekke opp ønsket mengde Lyumjev. Legen, sykepleieren eller klinikken vil vise deg hvordan du gjør dette.  
**Kanyler og sprøyter må ikke deles med andre.**
- Injiser under huden slik du har blitt vist. La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen.

### **Bruk av Lyumjev i en insulinpumpe**

- Kun visse insulininfusjonspumper kan benyttes til infusjon av Lyumjev.
- Følg nøye instruksjonene som følger med infusjonspumpen.
- Sørg for å bruke riktig reservoar og kateter til pumpen. Det er viktig å bruke riktig kanylengde på fyllingssystemet for å unngå skade på pumpen.
- Bytte av infusjonssettet (slange og kanyle) skal gjøres i henhold til instruksjonene som følger med infusjonssettet.
- Hvis det oppstår gjentatte eller alvorlige lave blodsukkernivåer, informer lege eller sykepleier.
- En feil ved pumpen eller tilstopping av infusjonssettet kan resultere i hurtig blodsukkerstigning. Ved mistanke om stopp i insulinstrømmen følg pumpeinstruksjonene og kontakt lege eller sykepleier om nødvendig.
- Det kan hende du må ta en Lyumjev injeksjon hvis pumpen din ikke fungerer som den skal.

### **Etter injeksjon**

Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### **Dersom du tar for mye av Lyumjev**

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.

### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller brukermindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og ekstra hetteglass med Lyumjev.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen  | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank     |
| • hvesende pust              | • svetting       |

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

#### Andre bivirkninger inkluderer:

##### Svært vanlige

Reaksjoner på infusjonsstedet. Noen får rødhet, smerte, hevelse eller kløe på/ved insulin infusjonsområdet. Snakk med legen din dersom du får reaksjoner på infusjonsstedet.

##### Vanlige

Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

##### Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

#### Andre mulige bivirkninger

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

#### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## Vanlige problemer med diabetes

### Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

### Høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt.

Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet
- moderate eller store mengder urinketoner. Ketoner produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående.**

Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### Sykdom

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## 5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

### Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

### Etter første gangs bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppløsningen kastes etter 28 dager, selv om det er rester igjen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Lyumjev 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i hetteglass

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro. Ett hetteglass inneholder 1000 enheter insulin lispro i 10 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniinatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev inneholder natrium»).

### Hvordan Lyumjev ser ut og innholdet i pakningen

Lyumjev 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter (10 ml). Pakningsstørrelser på 1 eller 2 eller multipakninger med 5 × 1 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

### Tilvirker

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**  
Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**  
Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**  
Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**  
Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**  
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**  
Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Magyarország**  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**  
Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**  
Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**  
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**  
Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**  
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**  
Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**  
Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**  
Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Lyumjev 100 enheter/ml er tilgjengelig i hetteglass for bruk når intravenøs injeksjon er nødvendig.

For intravenøs administrasjon skal Lyumjev fortynnes til en konsentrasjon på 0,1 til 1,0 enhet/ml i 5 % glukoseopløsning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske. Det anbefales at systemet klargjøres før infusjon til pasient startes. Kompatibilitet er vist for etylenpropylenkopolymer og polyolefin med polyvinylkloridposer.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 14 dager ved 2–8 °C, og 20 timer ved 20–25 °C når beskyttet for lys. Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er lagringstid og -forhold før bruk brukerens ansvar, og bør vanligvis ikke overstige 24 timer ved 2–8 °C, med mindre fortynning har skjedd ved kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylindrampulle insulin lispro

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Lyumjev er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev
3. Hvordan du bruker Lyumjev
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Lyumjev er og hva det brukes mot

Lyumjev 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylindrampulle inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev

##### **Bruk IKKE Lyumjev**

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

## Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykemi)

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død. Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikozonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsukkermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker** (hyperglykemi)

Å avbryte eller ikke ta nok insulin kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakst.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## Barn og ungdom

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 1 år.

## Andre legemidler og Lyumjev

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.



Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vanddrivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsesmidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmie eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

### **Inntak av Lyumjev sammen med alkohol**

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

### 3. Hvordan du bruker Lyumjev

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

For å forhindre mulig overføring av sykdom skal hver sylinderrampulle brukes kun av deg, selv om pennekanylen er skiftet ut.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

#### Når skal Lyumjev injiseres

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

#### Hvor mye insulin du skal bruke

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

#### Ikke bruk Lyumjev

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 "Hvordan du oppbevarer Lyumjev").
- Dersom sylinderrampullen er skadet skal den ikke brukes.

#### Klargjøring av pennen

- Vask først hendene. Desinfiser sylinderrampullens gummimembran.
- **Du må kun bruke Lyumjev sylinderrampuller til Lilly insulinpennner. Forsikre deg om at Lyumjev eller Lilly sylinderrampuller står nevnt i pakningsvedlegget som følger med pennen din. Sylinderrampullen på 3 ml passer kun i 3 ml penner.**
- Følg bruksanvisningen som følger med pennen. Plasser sylinderrampullen i pennen.
- Bruk en ny kanyle. (Kanyler følger ikke med.)
- Klargjør pennen hver gang den skal brukes. Det er viktig at en dråpe insulin kommer til syne i kanylespissen før hver injeksjon, slik kan du være sikker på at pennen er klar til bruk. Dersom dette ikke blir gjort risikerer du å injisere feil dose.

#### Injeksjon av Lyumjev

- Før du injiserer, må du rense huden.
- Injiser under huden (subkutan injeksjon), slik du har blitt vist av lege eller sykepleier.
- La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage).

- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til å fullføre dosen, må du notere hvor mye du fremdeles trenger å ta. Klargjør en ny penn og injiser den gjenværende dosen.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre.

### **Etter injeksjon**

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette sikrer at Lyumjev holder seg steril og ikke lekker. Det forhindrer også at luft kommer inn i pennen og at kanylen blir tett. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten. La sylinderrampullen sitte i pennen.
- Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### **Ytterligere injeksjoner**

- Hver gang du planlegger å sette en injeksjon må du bruke en ny kanyle. Før hver injeksjon klargjøres pennen for å fjerne eventuelle store luftbobler.
- Når sylinderrampullen er tom skal den ikke brukes igjen.

### **Dersom du tar for mye av Lyumjev**

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.

### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller bruker mindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn og sylinderrampuller i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderrampullene, eller de blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.

- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen  | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank     |
| • hvesende pust              | • svetting       |

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

#### Andre bivirkninger inkluderer:

**Vanlige** Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

#### Andre mulige bivirkninger

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

#### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### Vanlige problemer med diabetes

##### Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,

- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

### **Høyt blodsukker** (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt.

Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet
- moderate eller store mengder urinketoner. Ketoner produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående**.

Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### **Sykdom**

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## **5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

**Før første gangs bruk**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

**Etter første gangs bruk (etter at sylinderrampullen er satt inn i pennen)**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Penn med sylinderrampulle skal ikke oppbevares med kanyle på.

Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 28 dager, **selv om det er rester igjen**.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon****Sammensetning av Lyumjev 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon i sylinderrampulle**

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro. En sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev inneholder natrium»).

**Hvordan Lyumjev ser ut og innholdet i pakningen**

Lyumjev 100 enheter/ml oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i sylinderrampulle. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter (3 ml). Pakningsstørrelser på 2, 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

**Tilvirker**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

#### Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheter i trinn på 1 enhet

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lyumjev KwikPen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev KwikPen
3. Hvordan du bruker Lyumjev KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Lyumjev KwikPen er og hva det brukes mot

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi doser fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**



## 2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev KwikPen

### Bruk IKKE Lyumjev KwikPen

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykemi)

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død. Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikozonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsukkermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker** (hyperglykemi)

Å avbryte eller ikke ta nok insulin kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakst.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## Barn og ungdom

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 1 år.

## Andre legemidler og Lyumjev

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vanddrivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsesmidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmi eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

## Inntak av Lyumjev sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

## Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

## Kjøring og bruk av maskiner

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder

- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Lyumjev KwikPen**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

For å forhindre mulig overføring av sykdom skal hver penn brukes kun av deg, selv om kanylen er skiftet ut.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

### **Når skal Lyumjev injiseres**

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

### **Hvor mye insulin du skal bruke**

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

### **Ikke bruk Lyumjev**

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 “Hvordan du oppbevarer Lyumjev”).
- Dersom pennen er skadet skal den ikke brukes.

### **Klargjøring av KwikPen (se bruksanvisning)**

- Vask først hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Bruk en ny kanyle. (Kanyler følger ikke med.)
- Klargjør KwikPen hver gang den skal brukes. Dette sikrer at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra KwikPen. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, dette er normalt og vil ikke påvirke insulindosen.
- Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.

### **Injeksjon av Lyumjev**

- Før du injiserer, må du rense huden.
- Injiser under huden (subkutan injeksjon), slik du har blitt vist av lege eller sykepleier.
- La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til å fullføre dosen, må du notere hvor mye du fremdeles trenger å ta. Klargjør en ny penn og injiser den gjenværende dosen.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre.

### **Etter injeksjon**

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av KwikPen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette sikrer at insulinet holder seg sterilt og ikke lekker. Det forhindrer også at luft kommer inn i pennen og at kanylen blir tett. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten.
- Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### **Ytterligere injeksjoner**

- Hver gang du bruker KwikPen må du bruke en ny kanyle. Før hver injeksjon fjernes eventuelle luftbobler. Du kan se hvor mye insulin som er igjen i pennen ved å holde KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover.
- Når KwikPen er tom skal den ikke brukes igjen.

### **Dersom du tar for mye av Lyumjev**

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.

### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller bruker mindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du skulle miste KwikPen eller den blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende pust
- blodtrykksfall
- hjertebank
- svette

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

**Andre bivirkninger inkluderer:**

##### Vanlige

Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

##### Andre mulige bivirkninger

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

##### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## Vanlige problemer med diabetes

### Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

### Høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt.

Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet
- moderate eller store mengder urinketoner. Ketoner produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående.**

Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### Sykdom

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## 5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev KwikPen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

### Etter første gangs bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

KwikPen skal ikke oppbevares med kanyler på. Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys. Kastes etter 28 dager, **selv om det er rester igjen**.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro. En KwikPen inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev KwikPen inneholder natrium»).

### Hvordan Lyumjev KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Lyumjev KwikPen oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter (3 ml).

Pakningsstørrelser på 2 eller 5 eller multipakning med 2 × 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lyumjev KwikPen er gråbrun. Doseringsknappen er blå med forhøyninger på siden. Etiketten er blå og hvit. Hver Lyumjev KwikPen leverer 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

### Tilvirker

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland)Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377



**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Bruksanvisning

### Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



#### LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

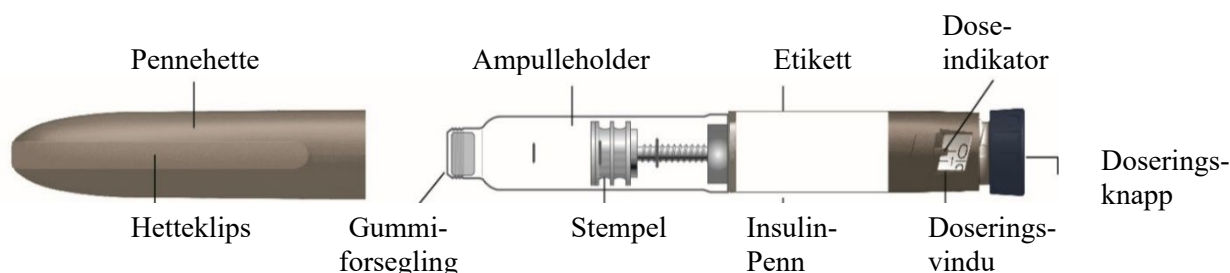
**Ikke del Lyumjev KwikPen med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en alvorlig infeksjon til andre eller selv få en alvorlig infeksjon.**

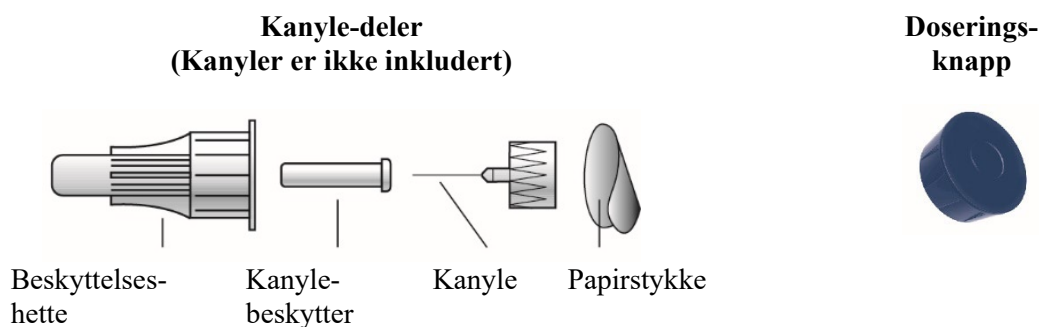
Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning.

- Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
- Du kan gi deg selv mer enn 1 dose med pennen.
- Pennen stilles med én enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon.
- Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon. Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
- Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

**Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.**

#### Lyumjev KwikPen deler





### Hvordan du kan kjenne igjen Lyumjev KwikPen

- Pennens farge: Gråbrun
- Doseringsknapp: Blå, med forhøyninger på siden
- Etikett: Blå og hvit

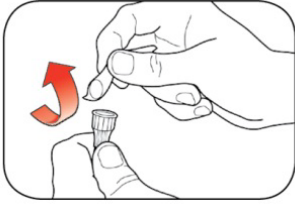
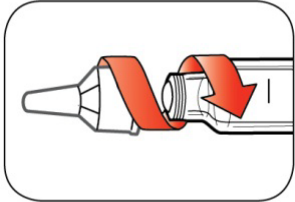
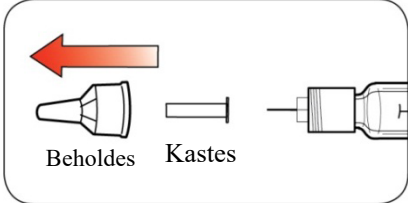
### Nødvendig utstyr for injeksjon

- Lyumjev KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)
- Serviett eller gasbind

### Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

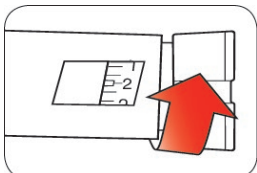
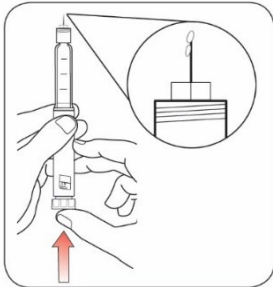
|                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>Trinn 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra pennehetten rett av. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Ikke</b> fjern etiketten på pennen.</li> </ul> </li> <li>• Tørk av gummiforseglingen med en serviett.</li> </ul> |  |
| <p><b>Trinn 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk væsken i pennen.</li> <li>• Lyumjev skal være klar og fargeløs. <b>Ikke</b> bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.</li> </ul>      |  |

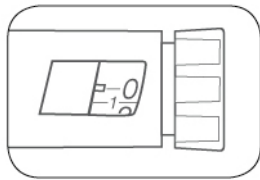
|                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta en ny kanyle.</li> <li>• Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.</li> </ul>                                |  |
| <p><b>Trinn 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.</li> </ul>                  |  |
| <p><b>Trinn 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trekk av beskyttelseshetten. <b>Ikke</b> kast den.</li> <li>• Trekk av kanylebeskytteren og kast den.</li> </ul> |  |

## Kontroll av pennen

### Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen betyr å fjerne luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylind rampullen under normal bruk, og sikrer at pennen virker slik den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For å kontrollere pennen din, vri doseringsknappen til 2 enheter.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <p><b>Trinn 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips forsiktig på sylind rampullen for å samle luftbobler i toppen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
| <p><b>Trinn 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsknappen inn inntil den stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inne og <b>tell sakte til 5</b>.</li> </ul> <p>Du skal se insulin på kanylespissen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis du <b>ikke</b> ser insulin, gjenta kontrolltrinn 6 til 8, men ikke mer enn 4 ganger.</li> </ul> |  |

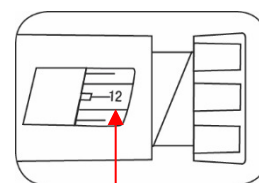
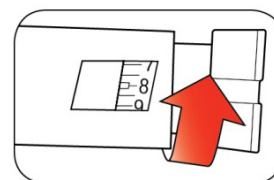
|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis du <b>fortsatt ikke</b> ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinn 6 til 8.</li> </ul> <p>Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

### Innstilling av dosen

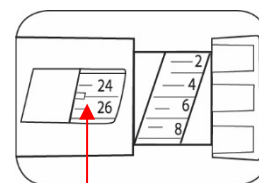
- Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  - Hvis du trenger hjelp til å dele opp dosen riktig, snakk med helsepersonell.
  - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «**Kontroll av pennen**».

#### Trinn 9:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.
  - Et klikk høres når doseringsknappen vrir.
  - Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk. Du kan da stille inn feil dose. Dette kan føre til at du får for mye insulin eller ikke nok insulin.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i en av retningene til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Partall** vises med siffer. Eksempelet til høyre viser 12 enheter.
  - **Oddetall**, etter tallet 1, vises som hele linjer mellom sifrene. Eksempelet til høyre viser 25 enheter.
- **Tallet i doseringsvinduet skal alltid kontrolleres for å sikre at korrekt dose er innstilt.**



Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet

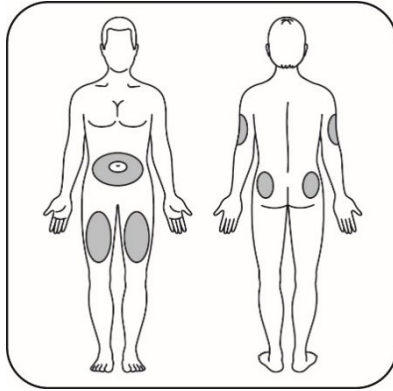
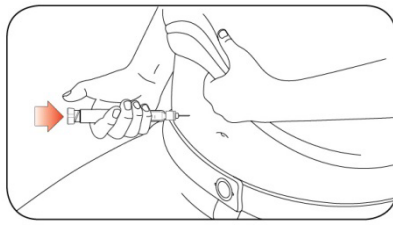


Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet

- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at det er igjen en liten mengde insulin i pennen som ikke kan injiseres.

### Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

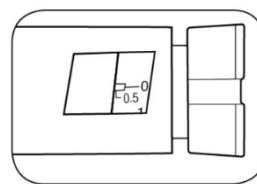
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velg injeksjonssted.</li> </ul> <p>Lyumjev injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.</li> </ul>                                              |   |
| <p><b>Trinn 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stikk kanylen inn i huden.</li> <li>• Press doseringsknappen helt inn.</li> <li>• Fortsett å holde doseringsknappen inne, og <b>tell sakte til 5</b> før kanylen trekkes ut.</li> </ul> <p><b>Ikke</b> forsøk å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil <b>ikke</b> få insulindosen ved å vri doseringsknappen.</p> |  |

**Trinn 12:**

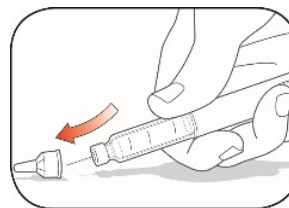
- Trekk kanylen ut av huden.
  - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet.
  - Dersom du ser ”0” i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
  - Dersom du ikke ser ”0” i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du **skal ikke** stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.
  - Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen**. Følg med på blodsukkerverdiene dine som instruert av helsepersonell.
  - Hvis du pleier å sette 2 injeksjoner for full dose, så sørg for at du får satt den andre injeksjonen.

Stempelet beveger seg bare litt for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.

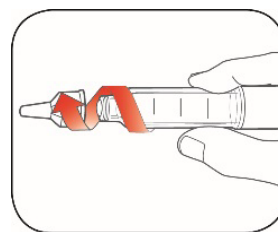
Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området.

**Etter injeksjonen****Trinn 13:**

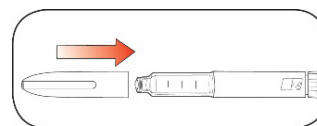
- Sett beskyttelseshetten forsiktig på.

**Trinn 14:**

- Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som beskrevet nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).
- Pennen **skal ikke** oppbevares med kanylen festet på, dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.

**Trinn 15:**

- Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.



### Kassering av penner og kanyler

- Kanyler skal kastes i en beholder av hard plast som kan lukkes forsvarlig og som er beregnet for skarpe gjenstander. Kanyler skal **ikke** kastes direkte i husholdningsavfall.
- Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

### Problemløsning

- Hvis du ikke klarer å fjerne pennehetten, vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
  - ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
  - kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheter/ml KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert



## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**  
insulin lispro

**Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheter i trinn på 0,5 enheter**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Lyumjev Junior KwikPen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev Junior KwikPen
3. Hvordan du bruker Lyumjev Junior KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev Junior KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Lyumjev Junior KwikPen er og hva det brukes mot**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller en halv enhet (0,5 enhet) av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi doser fra 0,5 enhet til 30 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 30 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

## 2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev Junior KwikPen

### Bruk IKKE Lyumjev Junior KwikPen

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykemi)

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død. Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikozonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsuktermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker** (hyperglykemi)

Å avbryte eller ikke ta nok insulin kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakst.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev Junior KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## **Barn og ungdom**

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 1 år.

## **Andre legemidler og Lyumjev**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vanddrivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsesmidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmi eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

## **Inntak av Lyumjev sammen med alkohol**

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

## **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder

- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev Junior KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Lyumjev Junior KwikPen**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

For å forhindre mulig overføring av sykdom skal hver penn brukes kun av deg, selv om kanylen er skiftet ut.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

### **Når skal Lyumjev injiseres**

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

### **Hvor mye insulin du skal bruke**

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

### **Ikke bruk Lyumjev**

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 "Hvordan du oppbevarer Lyumjev").
- Dersom pennen er skadet skal den ikke brukes.

### **Klargjøring av Lyumjev Junior KwikPen (se bruksanvisning)**

- Vask først hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Bruk en ny kanyle. (Kanyler følger ikke med.)
- Klargjør Lyumjev Junior KwikPen hver gang den skal brukes. Dette sikrer at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Lyumjev Junior KwikPen. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, dette er normalt og vil ikke påvirke insulindosen.
- Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.

### **Injeksjon av Lyumjev**

- Før du injiserer, må du rense huden.
- Injiser under huden (subkutan injeksjon), slik du har blitt vist av lege eller sykepleier.
- La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til å fullføre dosen, må du notere hvor mye du fremdeles trenger å ta. Klargjør en ny penn og injiser den gjenværende dosen.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre.

### **Etter injeksjon**

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Lyumjev Junior KwikPen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette sikrer at insulinet holder seg sterilt og ikke lekker. Det forhindrer også at luft kommer inn i pennen og at kanylen blir tett. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten.
- Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### **Ytterligere injeksjoner**

- Hver gang du bruker Lyumjev Junior KwikPen må du bruke en ny kanyle. Før hver injeksjon fjernes eventuelle luftbobler. Du kan se hvor mye insulin som er igjen i pennen ved å holde Lyumjev Junior KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover.
- Når Lyumjev Junior KwikPen er tom skal den ikke brukes igjen.

### **Dersom du tar for mye av Lyumjev**

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.

### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller bruker mindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du skulle miste Lyumjev Junior KwikPen eller den blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen  | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank     |
| • hvesende pust              | • svette         |

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

**Andre bivirkninger inkluderer:**

##### Vanlige

Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

##### Andre mulige bivirkninger

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

##### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## Vanlige problemer med diabetes

### Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

### Høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt.

Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet
- moderate eller store mengder urinketoner. Ketoner produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående**.

Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### Sykdom

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## 5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev Junior KwikPen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (ved 2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

### Etter første gangs bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Lyumjev Junior KwikPen skal ikke oppbevares med kanyle på. Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 28 dager, **selv om det er rester igjen.**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro. En Lyumjev Junior KwikPen inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniinatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev Junior KwikPen inneholder»).

### Hvordan Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter (3 ml).

Pakningsstørrelser på 2 eller 5 eller multipakning med 2 × 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lyumjev Junior KwikPen er gråbrun. Doseringsknappen er ferskenfarget med forhøyninger på enden og på siden. Etiketten er hvit med en ferskenfarget fargesøyle og en fargestripe i fersken, lyseblått og mørkeblått. Hver Lyumjev Junior KwikPen leverer 0,5 til 30 enheter i trinn på 0,5 enhet.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

### Tilvirker

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:



**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland)Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Bruksanvisning

### Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



### LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev Junior KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

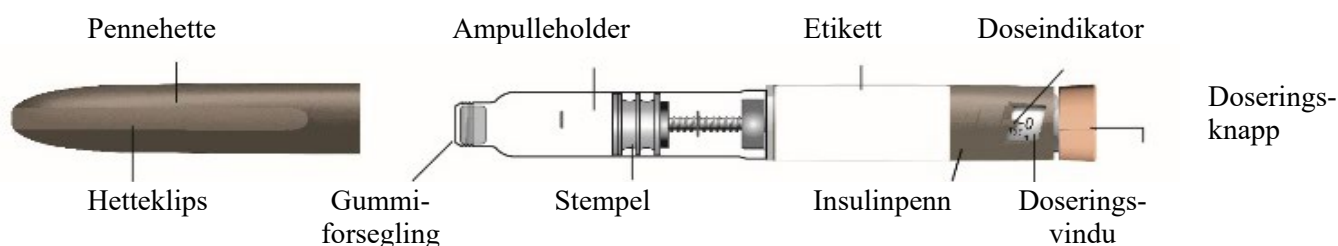
**Ikke del Lyumjev Junior KwikPen med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning.

- Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
- Du kan gi deg selv mer enn 1 dose med pennen.
- Pennen stilles med en halv enhet (0,5 enheter) av gangen. Du kan injisere fra 0,5 enheter til 30 enheter i én enkelt injeksjon.
- Dersom dosen din er høyere enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon. Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
- Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

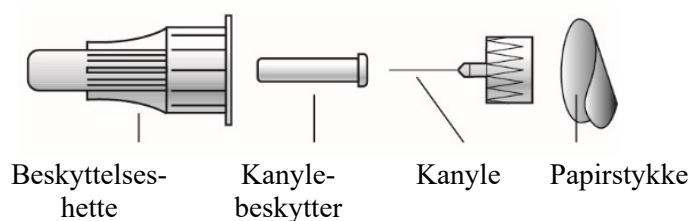
**Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.**

### Lyumjev Junior KwikPen deler



### Kanyle-deler (Kanyler er ikke inkludert)

### Doserings- knapp



### Hvordan du kan kjenne igjen Lyumjev Junior KwikPen

- Pennens farge: Gråbrun
- Doseringsknapp: Ferskenfarget, med forhøyninger på enden og på siden
- Etikett: Hvit med en ferskenfarget fargesøyle og en fargestripe i fersken, lyseblått og mørkeblått

### Nødvendig utstyr for injeksjon

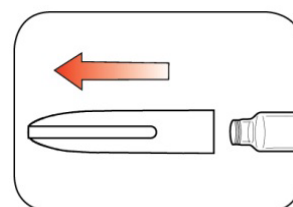
- Lyumjev Junior KwikPen
- Kanyler som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyler anbefales)
- Serviett eller gasbind

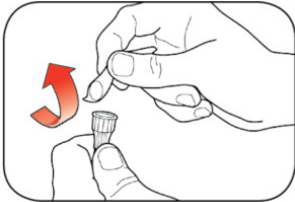
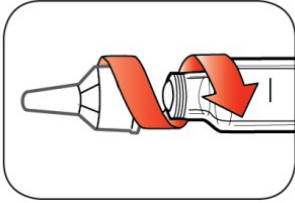
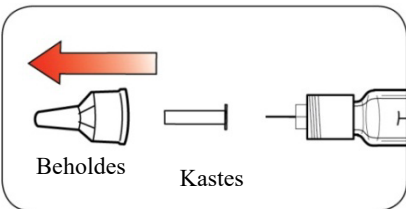
### Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

#### Trinn 1:

- Dra pennehetten rett av.
  - **Ikke** fjern etiketten på pennen.
- Tørk av gummiforseglingen med en serviett.

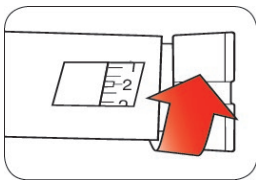


|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk væsken i pennen.</li> <li>• Lyumjev skal være klar og fargeløs. <b>Ikke</b> bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.</li> </ul> |                                                                                     |
| <p><b>Trinn 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta en ny kanyle.</li> <li>• Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.</li> </ul>                                                                                                |   |
| <p><b>Trinn 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.</li> </ul>                                                                                  |   |
| <p><b>Trinn 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trekk av beskyttelseshetten. <b>Ikke</b> kast den.</li> <li>• Trekk av kanylebeskytteren og kast den.</li> </ul>                                                                 |  |

## Kontroll av pennen

### Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen betyr å fjerne luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylind rampullen under normal bruk, og sikrer at pennen virker som den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin

|                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For å kontrollere pennen din, vri doseringsknappen til 2 enheter.</li> </ul>                                             |  |
| <p><b>Trinn 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips forsiktig på sylind rampullen for å samle luftbobler i toppen.</li> </ul> |   |

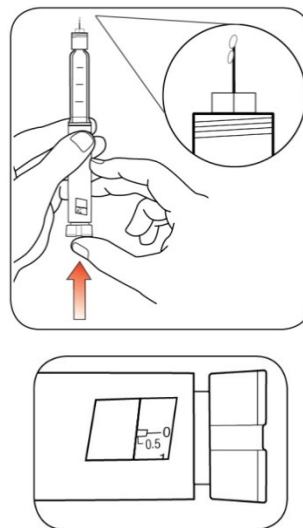
**Trinn 8:**

- Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsknappen inn inntil den stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inne og **tell sakte til 5**.

Du skal se insulin på kanylespissen.

- Hvis du **ikke** ser insulin, gjenta kontrolltrinn 6 til 8, men ikke mer enn 4 ganger.
- Hvis du **fortsatt ikke** ser insulin skift kanyle og gjenta kontrolltrinn 6 til 8.

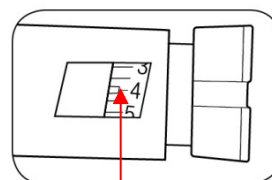
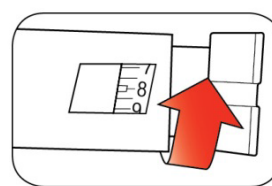
Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.

**Innstilling av dosen**

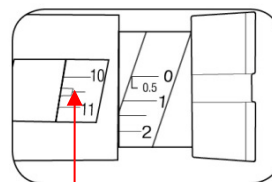
- Du kan ta fra en halv (0,5 enheter) til 30 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 30 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  - Hvis du trenger hjelp til å dele opp dosen riktig, snakk med helsepersonell.
  - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «**Kontroll av pennen**».
  - Dersom du vanligvis trenger mer enn 30 enheter bør du spørre helsepersonell om en annen Lyumjev KwikPen ville passe bedre for deg.

### Trinn 9:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med en halv (0,5 enheter) enhet av gangen.
  - Et klikk høres når doseringsknappen vrir.
  - Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk. Du kan da stille inn feil dose. Dette kan føre til at du får for mye insulin eller ikke nok insulin.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i en av retningene til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Hele enheter** vises med siffer. Eksempelet til høyre viser 4 enheter.
  - **Halve enheter** vises som linjer mellom sifrene for hele enheter. Eksempelet til høyre viser 10,5 enheter.
- **Tallet i doseringsvinduet skal alltid kontrolleres for å sikre at korrekt dose er innstilt.**



Eksempel: 4 enheter vises i doseringsvinduet



Eksempel: 10 ½ (10,5) enheter vises i doseringsvinduet

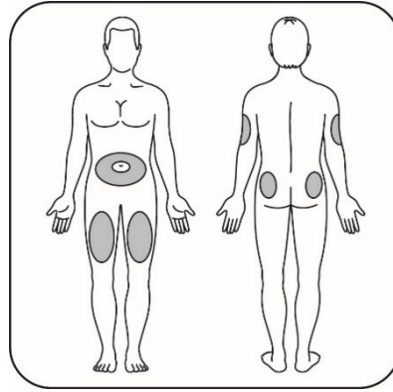
- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at det er igjen en liten mengde insulin i pennen som ikke kan injiseres.

### Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

**Trinn 10:**

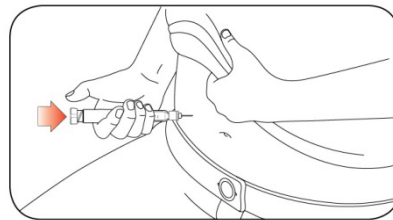
- Velg injeksjonssted.  
  
Lyumjev injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.
- Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.

**Trinn 11:**

- Stikk kanylen inn i huden.
- Press doseringsknappen helt inn.
- Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.



**Ikke** forsøk å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **ikke** få insulindosen ved å vri doseringsknappen.



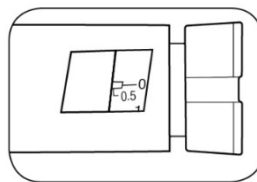


**Trinn 12:**

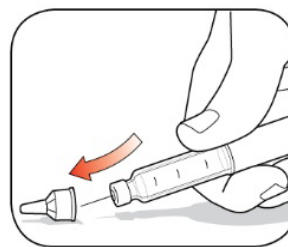
- Trekk kanylen ut av huden.
  - En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet.
  - Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.
  - Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du **skal ikke** stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.
  - Dersom du **fortsatt** ikke tror du har fått hele dosen **skal du ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen**. Følg med på blodsukkerverdiene dine som instruert av helsepersonell.
  - Hvis du pleier å sette 2 injeksjoner for full dose, så sørg for å få satt den andre injeksjonen.

Stempelet beveger seg bare litt for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.

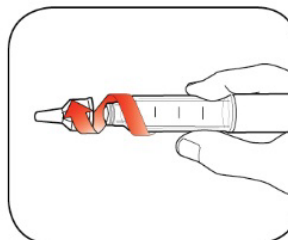
Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. **Ikke** gni området.

**Etter injeksjonen****Trinn 13:**

- Sett beskyttelseshetten forsiktig på.

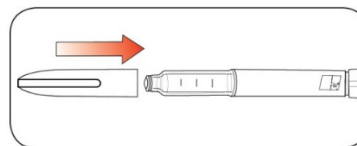
**Trinn 14:**

- Skru av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som beskrevet nedenfor (se **Kassering av penner og kanyler**).
- Pennen **skal ikke** oppbevares med kanylen festet på, dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.



**Trinn 15:**

- Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.

**Kassering av penner og kanyler**

- Kanyler skal kastes i en beholder av hard plast som kan lukkes forsvarlig og som er beregnet for skarpe gjenstander. Kanyler **skal ikke** kastes direkte i husholdningsavfall.
- Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

**Problemløsning**

- Hvis du ikke klarer å fjerne pennehetten, vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
  - ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
  - kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheter/ml Junior KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro**

#### **Hver Tempo Pen leverer 1 – 60 enheter i trinn på 1 enhet**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Lyumjev Tempo Pen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev Tempo Pen
3. Hvordan du bruker Lyumjev Tempo Pen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev Tempo Pen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Lyumjev Tempo Pen er og hva det brukes mot**

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En Tempo Pen inneholder flere doser insulin. Tempo Pen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi doser fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

## 2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev Tempo Pen

### Bruk IKKE Lyumjev Tempo Pen

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykemi)

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død.

Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikozonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsukkermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker** (hyperglykemi)

Å avbryte eller ikke ta nok insulin kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakst.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev Tempo Pen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Tempo Pen inneholder en magnet. Dersom du har fått tilpasset et medisinsk utstyr som f.eks. pacemaker, kan det hende utstyret ikke fungerer som det skal dersom Tempo Pen holdes for nære. Rekkevidden av magnetfeltet er ca 1,5 cm.

### **Barn og ungdom**

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 1 år.

### **Andre legemidler og Lyumjev**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vann drivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsesmidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmi eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

### **Inntak av Lyumjev sammen med alkohol**

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev Tempo Pen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Lyumjev Tempo Pen**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

For å forhindre mulig overføring av sykdom skal hver penn brukes kun av deg, selv om kanylen er skiftet ut.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre data til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen kan brukes med eller uten Tempo Smart Button. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for ytterligere informasjon.

### **Når skal Lyumjev injiseres**

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

### **Hvor mye insulin du skal bruke**

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

### **Ikke bruk Lyumjev**

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 “Hvordan du oppbevarer Lyumjev”).
- Dersom pennen er skadet skal den ikke brukes.

### Klargjøring av Tempo Pen (se bruksanvisning)

- Vask først hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Bruk en ny kanyle. (Kanyler følger ikke med.)
- Klargjør Tempo Pen hver gang den skal brukes. Dette sikrer at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Tempo Pen. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, dette er normalt og vil ikke påvirke insulindosen.
- Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.

### Injeksjon av Lyumjev

- Før du injiserer, må du rense huden.
- Injiser under huden (subkutan injeksjon), slik du har blitt vist av lege eller sykepleier.
- La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til å fullføre dosen, må du notere hvor mye du fremdeles trenger å ta. Klargjør en ny penn og injiser den gjenværende dosen.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre.

### Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Tempo Pen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette sikrer at insulinet holder seg sterilt og ikke lekker. Det forhindrer også at luft kommer inn i pennen og at kanylen blir tett. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten.
- Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### Ytterligere injeksjoner

- Hver gang du bruker Tempo Pen må du bruke en ny kanyle. Før hver injeksjon fjernes eventuelle luftbobler. Du kan se hvor mye insulin som er igjen i pennen ved å holde Tempo Pen med kanylen pekende loddrett oppover.
- Når Tempo Pen er tom skal den ikke brukes igjen.

### Dersom du tar for mye av Lyumjev

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.

### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller bruker mindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du skulle miste Tempo Pen eller den blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen  | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank     |
| • hvesende pust              | • svetting       |

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

### **Andre bivirkninger inkluderer:**

#### **Vanlige**

Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

#### **Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.



### **Andre mulige bivirkninger**

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **Vanlige problemer med diabetes**

#### **Lavt blodsukker**

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

#### **Høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet
- moderate eller store mengder urinketoner. Ketoner produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående**. Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### **Sykdom**

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## **5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev Tempo Pen**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### **Før første gangs bruk**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

### **Etter første gangs bruk**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Tempo Pen skal ikke oppbevares med kanyler på. Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 28 dager, **selv om det er rester igjen**.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen oppløsning til injeksjon**

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro. En Tempo Pen inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
- De andre innholdsstoffene er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostinilnatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev Tempo Pen inneholder natrium»).
- Tempo Pen inneholder en magnet (se «Advarsler og forsiktighetsregler» i avsnitt 2) .

### **Hvordan Lyumjev Tempo Pen ser ut og innholdet i pakningen**

Lyumjev Tempo Pen oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter (3 ml).

Pakningsstørrelser på 5 eller multipakning med 2 × 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lyumjev Tempo Pen er gråbrun. Doseringsknappen er blå med forhøyninger på siden. Etiketten er blå og hvit. Hver Lyumjev Tempo Pen leverer 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

**Tilvirker**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland)Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Bruksanvisning

### Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



#### LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK

Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev Tempo Pen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning.

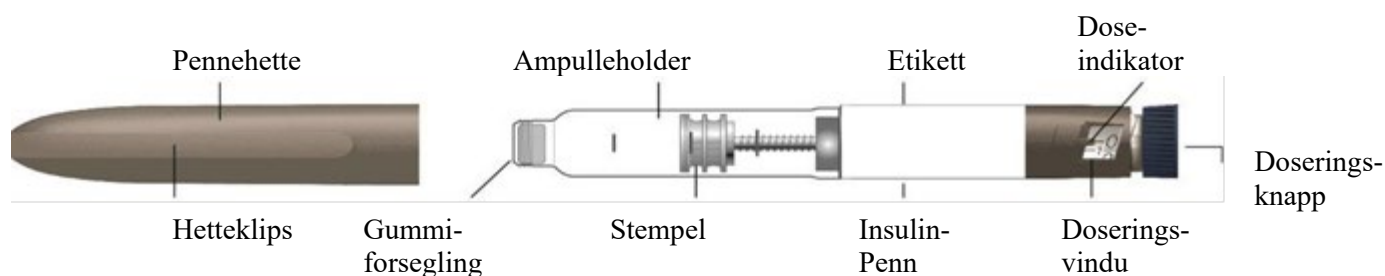
- Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
- Du kan gi deg selv mer enn 1 dose med pennen.
- Pennen stilles med én enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon.
- Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon. Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
- Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 300 enhetene i pennen.

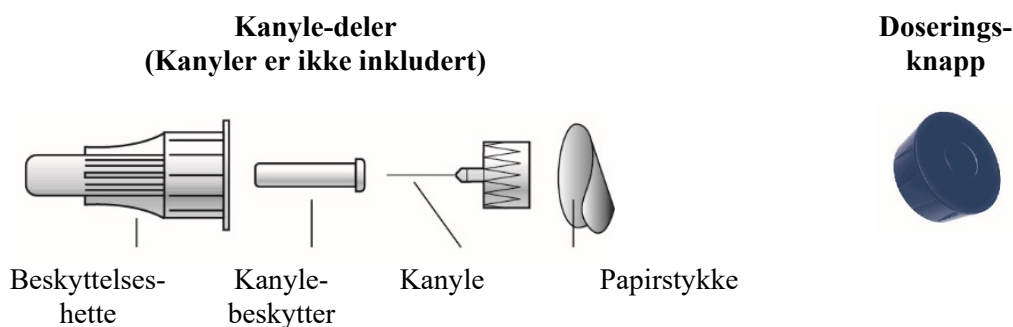
Tempo Pen er utformet for å fungere med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et tilleggsprodukt som kan monteres på Tempo Pen doseringsknapp for å overføre informasjon om Lyumjevdosen fra Tempo Pen til en kompatibel mobilapplikasjon. Tempo Pen injiserer insulin med eller uten Tempo Smart Button. Tempo Smart Button må være montert på en Tempo Pen for å registrere eller overføre data om dosen. Press Tempo Smart Button rett ned på doseringsknappen til du hører et knepp, eller kjenner at Tempo Smart Button knepper på plass. Følg instruksjonene som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikasjonen for å overføre data.

**Ikke del Lyumjev Tempo Pen med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Personer som er blinde eller har nedsatt syn skal ikke bruke denne pennen, uten assistanse av en person som har fått opplæring i bruk av pennen.

#### Lyumjev Tempo Pen deler





### Hvordan du kan kjenne igjen Lyumjev Tempo Pen

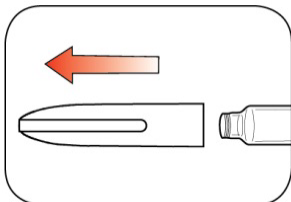
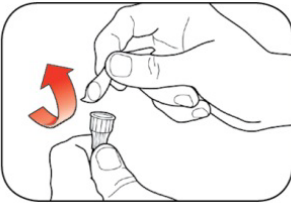
- Pennens farge: Gråbrun
- Doseringsknapp: Blå, med forhøyninger på siden
- Etikett: Blå, grønn og hvit

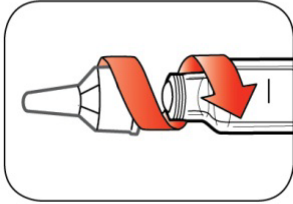
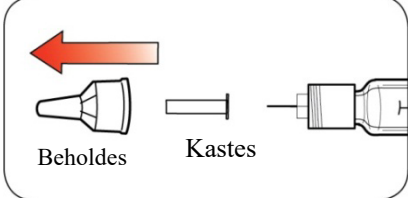
### Nødvendig utstyr for injeksjon

- Lyumjev Tempo Pen
- Kanyle som passer til Tempo Pen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyle anbefales)
- Serviett eller gasbind

### Klargjøring av pennen

- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

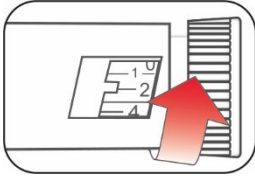
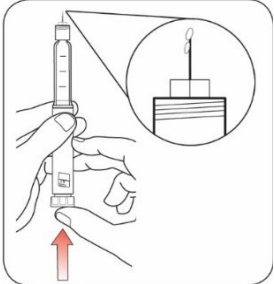
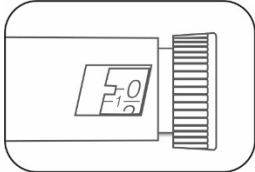
|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dra penneheten rett av.<br/>– <b>Ikke</b> fjern etiketten på pennen.</li> <li>• Tørk av gummiforseglingen med en serviett.</li> </ul>                                            |  |
| <p><b>Trinn 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk væsken i pennen.</li> <li>• Lyumjev skal være klar og fargeløs. <b>Ikke</b> bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.</li> </ul> |                                                                                      |
| <p><b>Trinn 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ta en ny kanyle.</li> <li>• Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.</li> </ul>                                                                                                |  |

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.</li> </ul>                  |  |
| <p><b>Trinn 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trekk av beskyttelseshetten. <b>Ikke</b> kast den.</li> <li>• Trekk av kanylebeskytteren og kast den.</li> </ul> |  |

### Kontroll av pennen

#### Kontroller før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen betyr å fjerne luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylind rampullen under normal bruk, og sikrer at pennen virker slik den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få for mye eller for lite insulin.

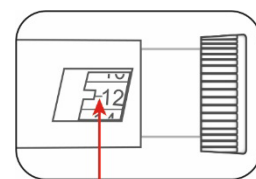
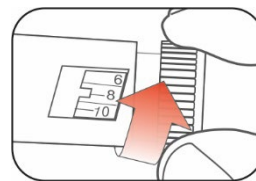
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For å kontrollere pennen din, vri doseringsknappen til 2 enheter.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                         |
| <p><b>Trinn 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips forsiktig på sylind rampullen for å samle luftbobler i toppen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                         |
| <p><b>Trinn 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsknappen inn inntil den stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inne og <b>tell sakte til 5</b>.</li> </ul> <p>Du skal se insulin på kanylespissen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis du <b>ikke</b> ser insulin, gjenta kontrolltrinn 6 til 8, men ikke mer enn 4 ganger.</li> <li>- Hvis du <b>fortsatt ikke</b> ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinn 6 til 8.</li> </ul> <p>Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.</p> |   |

## Innstilling av dosen

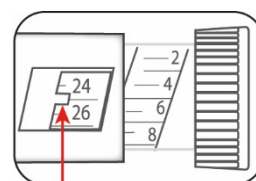
- Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  - Hvis du trenger hjelp til å dele opp dosen riktig, snakk med helsepersonell.
  - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «**Kontroll av pennen**».

### Trinn 9:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.
  - Et klikk høres når doseringsknappen vris.
  - Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk. Du kan da stille inn feil dose. Dette kan føre til at du får for mye insulin eller ikke nok insulin.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i en av retningene til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Partall** vises med siffer. Eksempelet til høyre viser 12 enheter.
  - **Oddetall**, etter tallet 1, vises som hele linjer mellom sifrene. Eksempelet til høyre viser 25 enheter.
- **Tallet i doseringsvinduet skal alltid kontrolleres for å sikre at korrekt dose er innstilt.**



Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet



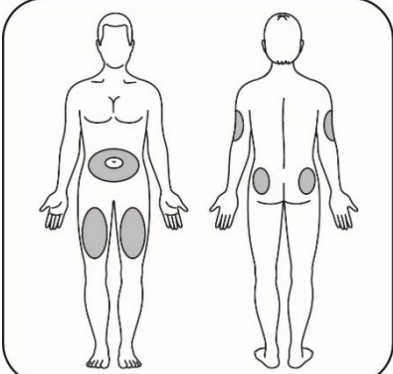
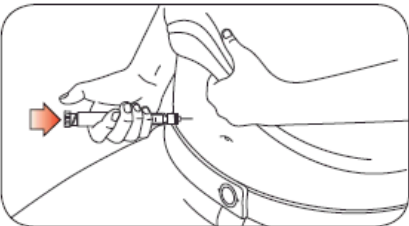
Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet

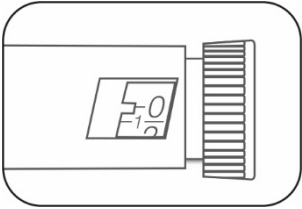


- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at det er igjen en liten mengde insulin i pennen som ikke kan injiseres.

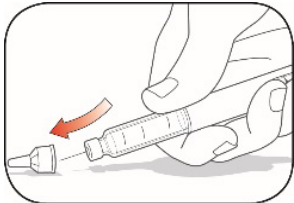
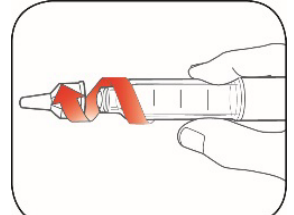
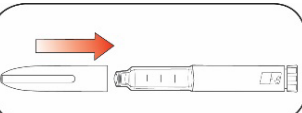
### Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velg injeksjonssted.</li> </ul> <p>Lyumjev injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.</li> </ul>                                                                                                                              |    |
| <p><b>Trinn 11:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stikk kanylen inn i huden.</li> <li>• Press doseringsknappen helt inn.</li> </ul> <p>Fortsett å holde doseringsknappen inne, og <b>tell sakte til 5</b> før kanylen trekkes ut.</p>  <p><b>Ikke</b> forsøk å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil <b>ikke</b> få insulindosen ved å vri doseringsknappen.</p> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trekk kanylen ut av huden. <ul style="list-style-type: none"> <li>En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.</li> </ul> </li> <li>Kontrollér tallet i doseringsvinduet. <ul style="list-style-type: none"> <li>Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.</li> <li>Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du <b>skal ikke</b> stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.</li> <li>Dersom du <b>fortsatt</b> ikke tror du har fått hele dosen <b>skal du ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen</b>. Følg med på blodsukkerverdiene dine som instruert av helsepersonell.</li> <li>Hvis du pleier å sette 2 injeksjoner for full dose, så sørg for at du får satt den andre injeksjonen.</li> </ul> </li> </ul> <p>Stempelet beveger seg bare litt for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.</p> <p>Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. <b>Ikke</b> gni området.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

## Etter injeksjonen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sett beskyttelseshetten forsiktig på.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p><b>Trinn 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skrut av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som beskrevet nedenfor (se <b>Kassering av penner og kanyler</b>).</li> <li>Pennen <b>skal ikke</b> oppbevares med kanylen festet på, dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.</li> </ul> |  |
| <p><b>Trinn 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sett på penneheten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.</li> </ul>                                                                                                                                                                  |  |

## Kassering av penner og kanyler

- Kanyler skal kastes i en beholder av hard plast som kan lukkes forsvarlig og som er beregnet for skarpe gjenstander. Kanyler skal **ikke** kastes direkte i husholdningsavfall.
- Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

**Problemløsning**

- Hvis du ikke klarer å fjerne penneheten, vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
  - ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
  - kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheter/ml Tempo Pen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp eller kontakt ditt lokale Lilly affiliate.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

#### Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheter i trinn på 1 enhet

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen
3. Hvordan du bruker Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er og hva det brukes mot

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn inneholder det aktive virkestoffet insulin lispro. Lyumjev brukes til å behandle diabetes hos voksne. Det er et måltidsinsulin som virker raskere enn andre legemidler som inneholder insulin lispro. Innholdsstoffene i Lyumjev fremskynder opptaket av insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en tilstand der kroppen din ikke lager nok insulin eller ikke bruker insulin effektivt, noe som resulterer i effekter som høye blodsukkernivåer. Lyumjev er et insulinpreparat som brukes til behandling av diabetes og dermed kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling av diabetes, med god kontroll av blodsukkeret, forhindrer langsiktige komplikasjoner av diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrar til å kontrollere blodsukkeret på lang sikt og forhindrer komplikasjoner som følge av din diabetes. Lyumjev har sin maksimale effekt 1 til 3 timer etter injeksjon og effekten varer i opptil 5 timer. Du bør bruke Lyumjev ved starten av måltidet, eller opptil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

Legen din kan be deg om å bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller mellomvirkende insulin. Ikke endre insulinet ditt med mindre legen din har bedt deg om det.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro. En KwikPen inneholder flere doser insulin. KwikPen teller 1 enhet av gangen. **Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.** Du kan gi doser fra 1 til 60 enheter i én injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du ta mer enn én injeksjon.**

## 2. Hva du må vite før du bruker Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

### Bruk IKKE Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

- dersom du tror blodsukkeret ditt er i ferd med å bli lavere (**hypoglykemi**). Senere i dette pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle lavt blodsukker (se avsnitt 3. «Dersom du tar for mye Lyumjev»).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### Advarsler og forsiktighetsregler

- **Lyumjev 200 enheter/ml oppløsning til injeksjon i ferdigfylt penn (KwikPen) skal BARE injiseres med denne ferdigfylte pennen. Du må aldri overføre insulin lispro fra en Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen til en sprøyte.** Merkingen på insulinsprøyten vil ikke angi dosen din korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdose og forårsake lavt blodsukker som kan være livsfarlig. Ikke overfør insulin fra din Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen til noe annet utstyr for administrasjon av insulin, som f.eks. insulin infusjonspumpe.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lyumjev.

Dersom du ikke ser så godt, vil du trenge hjelp fra noen som har trening i å gi injeksjoner.

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi)**

Lavt blodsukker kan være alvorlig, og ubehandlet hypoglykemi kan til og med føre til død. Lyumjev senker blodsukkeret raskere enn enkelte andre måltidsinsuliner. Dersom hypoglykemi oppstår, kan du oppleve det tidligere etter en injeksjon av Lyumjev. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å gjenkjenne det, må du diskutere det med lege eller sykepleier. Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling eller etter langvarig diabetes, kan det hende du ikke kjenner varselssymptomene når blodsukkeret ditt faller for lavt. Varselsymptomer er listet opp lenger ned i dette pakningsvedlegget. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

Du må tenke nøye gjennom når du skal ha måltider, hvor ofte og hvor mye du skal trene. Du må også følge nøye med på blodsukkernivået ved å teste blodsukkeret ofte. Å foreta endringer i insulintypene du bruker, kan føre til at blodsukkeret ditt stiger eller faller for mye. Hvis du er i risikozonen for lavt blodsukker kan det være nødvendig å øke hyppigheten av blodsukkermålinger. Det kan hende at legen må endre dosene på de andre diabeteslegemidlene dine.

- **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Å avbryte eller ikke ta nok av insulinet ditt kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose. Det er en alvorlig tilstand som til og med kan føre til død. For symptomer, se “Vanlige problemer med diabetes”.

- Dersom insulinbehandlingen kombineres med en type diabeteslegemidler som kalles tiazolidindioner eller glitazoner, for eksempel pioglitazon, må du informere legen din så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt, som f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse forårsaket av væskeansamling (ødem).
- Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte legevakst.
- Kontroller alltid pakningen og etiketten for navn og type insulin når du får det fra apoteket. Forsikre deg om at du får det Lyumjev-produktet som legen din har bedt deg om å bruke.
- Ta vare på kartongen, eller noter deg batchnummeret på kartongen. Dersom du får en bivirkning, kan du oppgi det nummeret når du rapporterer bivirkningen, se “rapportering av bivirkninger”.
- Benytt alltid en ny kanyle for hver injeksjon for å hindre infeksjoner og tilstoppede kanyler. Dersom en kanyle er tilstoppet, skal den byttes ut med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet**

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

**Barn og ungdom**

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn eller ungdom siden det ikke er noen erfaring med dette legemidlet hos barn eller ungdom under 18 år.

**Andre legemidler og Lyumjev**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået ditt – dette kan bety at insulindosen din må endres.

Blodsukkernivået ditt kan falle (hypoglykemi) dersom du bruker:

- andre legemidler mot diabetes (gjennom munnen og som injeksjon)
- sulfonamidantibiotika (mot infeksjoner)
- acetylsalisylsyre (mot smerter og mild feber og for å forhindre blodpropp)
- visse midler mot depresjon (monoaminoksydasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere)
- enkelte angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (f.eks. captopril, enalapril) (brukes ved noen hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)
- angiotensin II-reseptorblokkere (brukes ved for høyt blodtrykk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. oktreotid, som brukes ved en sjelden tilstand som involverer for mye veksthormon)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) hvis du bruker:

- danazol (brukes ved endometriose)
- p-piller
- skjoldbruskkjertelhormonerstatning (brukes ved problemer med skjoldbruskkjertelen)
- humant veksthormon (brukes ved veksthormonmangel)
- vanndrivende midler (brukes ved for høyt blodtrykk eller hvis du har væskeansamling i kroppen din)
- sympatomimetiske midler (brukes ved behandling av alvorlige allergiske reaksjoner eller brukt i noen forkjølelsesmidler)
- kortikosteroider (brukes ved astma eller autoimmune tilstander)

Betablokkere (brukt ved høyt blodtrykk, arytmi eller angina) gjør det vanskeligere å gjenkjenne varselsymptomene for lavt blodsukker.

**Inntak av Lyumjev sammen med alkohol**

Blodsukkernivået ditt kan enten øke eller falle hvis du drikker alkohol. Insulinmengden som trengs kan derfor forandre seg. Du bør derfor kontrollere blodsukkernivået oftere enn vanlig.

**Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Etter fødselen vil insulinbehovet vanligvis falle tilbake til det du hadde behov for før svangerskapet.

Det er ingen begrensinger på behandling med Lyumjev under amming. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk. Vær oppmerksom på dette mulige problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi.

### **Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. tilnærmet «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

De vil ha fortalt deg nøyaktig hvor mye Lyumjev du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. De vil også fortelle deg hvor ofte du skal besøke din diabetesklinikk.

For å forhindre mulig overføring av sykdom skal hver penn brukes kun av deg, selv om kanylen er skiftet ut.

Bruk ikke Lyumjev 200 enheter/ml oppløsning til injeksjon i en infusjonspumpe for insulin.

Du bør alltid ha ekstra insulin og ekstra injeksjonsutstyr tilgjengelig i tilfelle du trenger det.

Dersom du er blind eller svaksynt, trenger du hjelp av noen til å sette injeksjonene dine.

Legen din kan be deg bruke Lyumjev i tillegg til et langtids- eller middels langtidsvirkende insulin. De skal injiseres separat. Lyumjev skal ikke blandes med noe annet insulin.

### **Når skal Lyumjev injiseres**

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du bør injisere Lyumjev når du begynner å spise, eller et minutt eller to før måltidet. Det er også mulig å injisere inntil 20 minutter etter at du har startet måltidet.

### **Hvor mye insulin du skal bruke**

Legen vil beregne dosen din basert på blodsukker og kroppsvekt og forklare

- Hvor mye Lyumjev du trenger til hvert måltid.
- Hvordan og når du skal kontrollere blodsukkernivået.
- Hvordan endre insulindosen avhengig av blodsukkernivået.
- Hva du skal gjøre hvis du forandrer dietten, eller endrer hvor mye du trener, hvis du er syk eller hvis du bruker andre medisiner.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker, kan det hende at du må ta mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.

### **Ikke bruk Lyumjev**

- Dersom løsningen ikke ser ut som vann. Lyumjev skal være klar, fargeløs og uten partikler. Kontroller dette hver gang du skal injisere deg selv.
- Dersom Lyumjev ikke er oppbevart riktig (se avsnitt 5 “Hvordan du oppbevarer Lyumjev”).
- Dersom pennen er skadet skal den ikke brukes.

### Klargjøring av Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen (se bruksanvisning)

- Vask først hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Bruk en ny kanyle. (Kanyler følger ikke med.)
- Klargjør Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen hver gang den skal brukes. Dette sikrer at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i penne, dette er normalt og vil ikke påvirke insulindosen.
- Antall enheter vises i doseringsvinduet; kontrollér dette før injeksjon.

### Injeksjon av Lyumjev

- Før du injiserer, må du rense huden.
- Injiser under huden (subkutan injeksjon), slik du har blitt vist av lege eller sykepleier.
- La kanylen være i huden i ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted, og at du "roterer" stedene du injiserer (overarm, lår, sete eller mage).
- Hvis du ikke har nok insulin i penne til å fullføre dosen, må du notere hvor mye du fremdeles trenger å ta. Klargjør en ny penn og injiser den gjenværende dosen.
- Bruk et annet injeksjonssted hvis du trenger å injisere et annet insulin samtidig som Lyumjev.
- Injiser ikke direkte inn i en blodåre.

### Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ved hjelp av den ytre beskyttelseshetten. Dette sikrer at insulinet holder seg sterilt og ikke lekker. Det forhindrer også at luft kommer inn i penne og at kanylen blir tett. **Du må ikke dele kanyler eller penn med andre.** Sett på penneheten.
- Dersom du er usikker på hvor mye insulin du har injisert, skal blodsukkernivået måles før du avgjør om du trenger en injeksjon i tillegg.

### Ytterligere injeksjoner

- Hver gang du bruker Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen må du bruke en ny kanyle. Før hver injeksjon fjernes eventuelle luftbobler. Du kan se hvor mye insulin som er igjen i penne ved å holde Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen med kanylen pekende loddrett oppover.
- Når Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er tom skal den ikke brukes igjen.

### Dersom du tar for mye av Lyumjev

Dersom du injiserer for mye Lyumjev, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan det føre til lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkeret ditt er lavt (hypoglykemi) og du kan behandle deg selv, kan du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, slik legen din eller sykepleieren har fortalt deg og ta en hvil. Dette vil ofte hjelpe deg over et tilfelle av lavt blodsukker eller en liten overdose med insulin. Mål blodsukkeret igjen etter 15-20 minutter til blodsukkeret er stabilisert.

Dersom du ikke kan behandle deg selv (alvorlig hypoglykemi) fordi du føler deg for svimmel, svak, forvirret, har problemer med å snakke, mister bevisstheten eller har krampe, kan det hende du må behandles med glukagon. Dette kan gis av noen som vet hvordan det skal brukes. Spis glukose eller sukker etter glukagon. Dersom glukagon ikke fungerer, må du til sykehus eller legevakt kontaktes. Be legen din informere deg om glukagon.

Fortell alle du er sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje hvis blodsukkeret blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

La dem få vite at hvis du besvimer, må de snu deg over på siden for å unngå kvelning, kontakte legevakt umiddelbart, og ikke gi deg noe mat eller drikke fordi du kan kveles.



### **Dersom du har glemt å ta Lyumjev**

Dersom du glemmer å ta insulinet eller bruker mindre enn du skal, eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Mål blodsukkeret ditt for å se om det er behov for en insulindose. Fortsett med den vanlige dosen til neste måltid.

### **Dersom du avbryter behandling med Lyumjev**

Ikke avbryt eller forandre insulinbehandlingen uten at legen har bestemt dette. Hvis du bruker mindre Lyumjev enn du skal, kan blodsukkeret bli høyt.

Dersom høyt blodsukker (hyperglykemi) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, magesmerter, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se avsnitt 4).

**Tre enkle trinn** for å redusere risikoen for hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra penn i tilfelle du skulle miste Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen eller den blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg sukker.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Lavt blodsukker (hypoglykemi)** er svært vanlig ved insulinbehandling (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer). Det kan være svært alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du **umiddelbart** gjøre noe for å øke blodsukkernivået. Se avsnitt 3 under «Dersom du tar for mye av Lyumjev».

**Allergiske reaksjoner** er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer). De kan være alvorlige, og de kan inkludere følgende symptomer:

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| • utslett over hele kroppen  | • blodtrykksfall |
| • vanskeligheter med å puste | • hjertebank     |
| • hvesende pust              | • svetting       |

**Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon** (inkludert anafylaktisk anfall) på insulin eller noen av innholdsstoffene i Lyumjev, må du slutte å bruke dette legemidlet og skaffe medisinsk hjelp omgående.

### **Andre bivirkninger inkluderer:**

#### **Vanlige**

Reaksjoner på injeksjonsstedet. Noen personer får rødhet, smerter, hevelse eller kløe i området hvor insulinen injiseres. Dette gir seg vanligvis i løpet av noen minutter til noen uker uten at du behøver avbryte behandlingen med Lyumjev. Informer lege hvis du får reaksjoner på injeksjonsstedet.

#### **Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

### **Andre mulige bivirkninger**

Hevelse i armer eller ankler på grunn av væskeansamling (ødem), spesielt ved starten av insulinbehandling eller under en endring i diabetesmedisinene dine.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **Vanlige problemer med diabetes**

#### **Lavt blodsukker**

Lavt blodsukker (hypoglykemi) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Lyumjev eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider eller forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, f.eks. hvis du går ned i vekt, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Se avsnittet "Dersom du tar for mye av Lyumjev".

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og inkluderer følgende:

- tretthet
- hjertebank
- nervøsitet eller skjelving
- sykdomsfølelse
- hodepine
- kaldsvette

Dersom du ikke er trygg på å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

#### **Høyt blodsukker (hyperglykemi) og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at glukosenivået i kroppen din er for høyt.

Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta insulinet ditt,
- å ta mindre insulin enn kroppen trenger,
- ubalanse mellom mengden karbohydrater du spiser og insulinet du tar, eller
- feber, infeksjon eller følelsesmessig stress.

De tidlige symptomene på hyperglykemi er:

- sterk tørste
- hodepine
- søvnighet
- hyppig vannlating

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Tilleggssymptomer kan være:

- kvalme og/eller oppkast
- magesmerter
- rask puls
- tungpustethet

- moderate eller store mengder urinketoner. Ketonar produseres når kroppen din forbrenner fett for energi i stedet for glukose.

Dersom du får noen av disse symptomene og høyt blodsukker, **skaff medisinsk hjelp omgående**. Se avsnittet "Dersom du har glemt å ta Lyumjev".

### Sykdom

Dersom du er syk, spesielt om du føler deg kvalm eller kaster opp, kan mengden insulin du trenger endre seg. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du fortsatt insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige "regler ved sykdom" og informer legen din.

## 5. Hvordan du oppbevarer Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

### Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

### Etter første gangs bruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen skal ikke oppbevares med kanyler på. Behold hetten på pennen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 28 dager, **selv om det er rester igjen.**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon

- Virkestoffet er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 200 enheter insulin lispro. En Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen inneholder 600 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er metakresol, glyserol, magnesiumkloridheksahydrat, natriumsitratdihydrat, treprostiniilnatrium, sinkoksid, vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se nederst i avsnitt 2 under «Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen inneholder natrium»).

### Hvordan Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen ser ut og innholdet i pakningen

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen oppløsning til injeksjon er en klar, fargeløs, vandig oppløsning i ferdigfylt penn. Hver ferdigfylt penn inneholder 600 enheter (3 ml). Pakningsstørrelser på 2 eller 5 eller multipakning med 10 (2 × 5) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen er gråbrun. Doseringsknappen er gråbrun med forhøyninger på siden. Etiketten er hvit med en blå fargesøyle og sjakkmønstret design. Insulinstyrken er fremhevet i en rute med gul bakgrunn på ytterkartongen og etiketten.

Gul advarselsetikett på ampulleholderen: «Skal brukes kun i denne pennen, ellers kan det medføre alvorlig overdosering».

Hver Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen leverer 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet.

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

#### **Tilvirker**

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 6000

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

#### **Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6817 280

#### **Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Österreich**

Eli Lilly Ges. m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

#### **España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

#### **Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

#### **France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

#### **Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

#### **Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

#### **România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland)Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Bruksanvisning

### Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro



#### LES BRUKSANVISNINGEN FØR BRUK



Les bruksanvisningen før du begynner å bruke Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev KwikPen. Den kan inneholde nye opplysninger. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte kontakt med helsepersonell om din sykdom eller behandling.

**Ikke del Lyumjev KwikPen med andre personer, selv om kanylen har blitt byttet. Ikke bruk kanyler om igjen eller del med andre. Du kan overføre en infeksjon til andre eller selv få en infeksjon.**

Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen («pennen») er en ferdigfylt engangspenn som inneholder 3 ml (600 enheter, 200 enheter/ml) insulin lispro injeksjonsvæske, oppløsning.

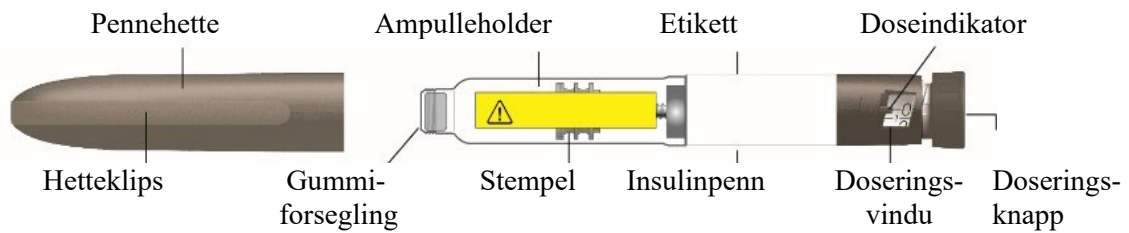
- Helsepersonell vil fortelle deg hvor mange enheter du skal ta i hver dose og hvordan du skal injisere denne dosen.
- Du kan gi deg selv mer enn 1 dose med pennen.
- Pennen stilles med én enhet av gangen. Du kan injisere fra 1 til 60 enheter i én enkelt injeksjon.
- Dersom dosen din er høyere enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon. Kontrollér alltid tallet i doseringsvinduet for å forsikre deg om at du har stilt inn riktig dose.
- Stempelet beveger seg bare litt ved hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg. Stempelet når enden av ampullen kun når du har brukt alle 600 enhetene i pennen.

Denne pennen er utformet slik at du kan ta flere doser enn med andre penner som du har brukt tidligere. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.

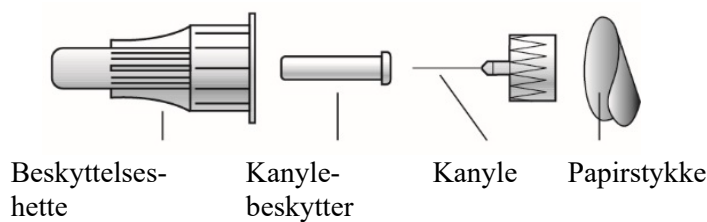
**Lyumjev KwikPen er tilgjengelig i to styrker, 100 enheter/ml og 200 enheter/ml. Injiser Lyumjev 200 enheter/ml BARE med pennen din. IKKE overfør insulin fra pennen din til noen annen leveringsenhet for insulin. Sprøyter og insulinpumper vil ikke dosere 200 enheter/ml insulin korrekt. Dette kan medføre en alvorlig overdosering, og det påfølgende svært lave blodsukkeret kan være livsfarlig for deg.**

Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

### Lyumjev KwikPen deler



### Kanyle-deler (Kanyle er ikke inkludert)



### Hvordan du kan kjenne igjen Lyumjev KwikPen

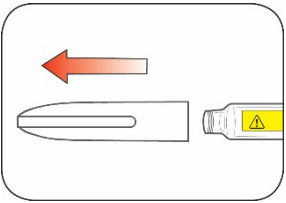
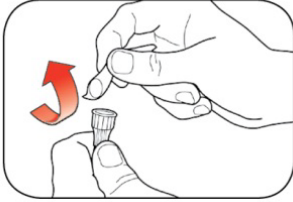
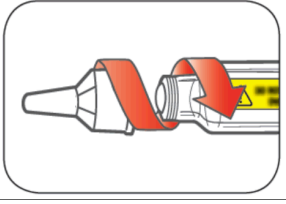
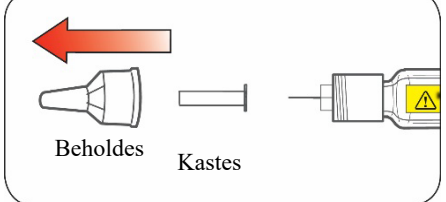
- Pennens farge: Gråbrun
- Doseringsknapp: Gråbrun, med forhøyninger på siden
- Etikett: Hvit med en blå fargesøyle og sjakkmønstret design. Gul advarselsetikett på ampulleholderen.

### Nødvendig utstyr for injeksjon

- Lyumjev KwikPen
- Kanyle som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] pennkanyle anbefales)
- Serviett eller gasbind

### Klargjøring av pennen

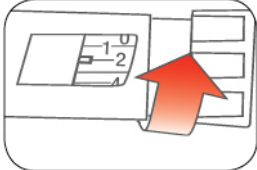
- Vask hendene med såpe og vann.
- Kontrollér pennen for å forsikre deg om at du tar riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin.
- Bruk **ikke** pennen etter utløpsdatoen på etiketten eller lengre enn 28 dager etter at du tok pennen i bruk.
- Bruk alltid en **ny kanyle** for hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og for å unngå at kanylen tettes.

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dra pennehetten rett av. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ikke</b> fjern etiketten på pennen.</li> </ul> </li> <li>Tørk av gummiforseglingen med en serviett.</li> </ul> |  <div data-bbox="845 403 1380 504" style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px;">  <b>SKAL BRUKES KUN I DENNE PENNEN, ELLERS KAN DET MEDFØRE ALVORLIG OVERDOSERING</b> </div> |
| <p><b>Trinn 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk væsken i pennen.</li> <li>Lyumjev skal være klar og fargeløs. <b>Ikke</b> bruk den hvis den er uklar, farget eller hvis det er partikler eller klumper i den.</li> </ul>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Trinn 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ta en ny kanyle.</li> <li>Fjern papirstykket fra beskyttelseshetten.</li> </ul>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Trinn 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Press beskyttelseshetten med kanylen rett på pennen og skru til kanylen sitter fast.</li> </ul>                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Trinn 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trekk av beskyttelseshetten. <b>Ikke</b> kast den.</li> <li>Trekk av kanylebeskytteren og kast den.</li> </ul>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

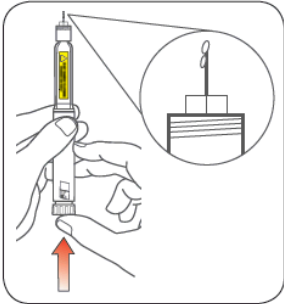
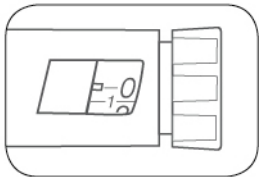
## Kontroll av pennen

### Kontrollér før hver injeksjon.

- Kontroll av pennen betyr å fjerne luft som kan ha samlet seg i kanylen og sylinderampullen under normal bruk, og sikrer at pennen virker slik den skal.
- Hvis du **ikke** kontrollerer før hver injeksjon kan du få or mye eller for lite insulin

|                                                                                                                                            |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>For å kontrollere pennen din, vri doseringsknappen til 2 enheter.</li> </ul> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hold pennen med kanylen pekende oppover. Knips forsiktig på sylinderrampullen for å samle luftbobler i toppen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| <p><b>Trinn 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fortsett å holde pennen med kanylen pekende oppover. Press doseringsknappen inn inntil den stopper og "0" vises i doseringsvinduet. Hold doseringsstempelen inne og <b>tell sakte til 5</b>.</li> </ul> <p>Du skal se insulin på kanylespissen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis du <b>ikke</b> ser insulin, gjenta kontrolltrinn 6 til 8, men ikke mer enn 4 ganger.</li> <li>Hvis du <b>fortsatt ikke</b> ser insulin, skift kanyle og gjenta kontrolltrinn 6 til 8.</li> </ul> <p>Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.</p> |   |

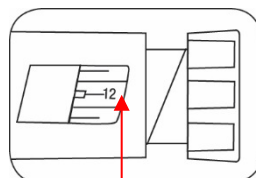
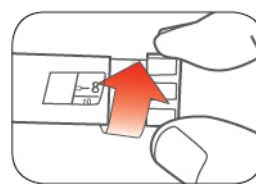
### Innstilling av dosen

Denne pennen er utformet til å levere dosen som vises i vinduet. Still inn den vanlige dosen din slik legen din har fortalt deg.

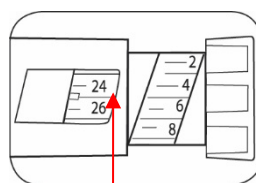
- Du kan ta fra 1 til 60 enheter i én injeksjon.
- Hvis dosen din er mer enn 60 enheter må du ta mer enn én injeksjon.
  - Hvis du trenger hjelp til å dele opp dosen riktig, snakk med helsepersonell.
  - Bruk ny kanyle til hver injeksjon og gjenta «**Kontroll av pennen**».

### Trinn 9:

- Vri doseringsknappen for å velge antallet enheter du skal injisere. Doseindikatoren skal være på linje med dosen som skal injiseres.
  - Pennen stilles inn med 1 enhet av gangen.
  - Et klikk høres når doseringsknappen vrir.
  - Dosen skal **IKKE** stilles inn ved å telle klikk. Du kan da stille inn feil dose. Dette kan føre til at du får for mye insulin eller ikke nok insulin.
  - Dosen kan justeres ved å vri doseringsknappen i en av retningene til den riktige dosen vises i doseindikatoren.
  - **Partall** vises med siffer. Eksempelet til høyre viser 12 enheter.
  - **Oddetall**, etter tallet 1, vises som hele linjer mellom sifrene. Eksempelet til høyre viser 25 enheter.
- **Tallet i doseringsvinduet skal alltid kontrolleres for å sikre at korrekt dose er innstilt.**



Eksempel: 12 enheter vises i doseringsvinduet



Eksempel: 25 enheter vises i doseringsvinduet

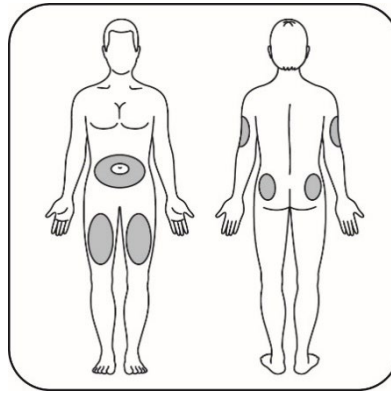
- Det er ikke mulig å stille inn en dose som er større enn antallet enheter igjen i pennen.
- Hvis du skal injisere flere enheter enn det som er igjen i pennen, kan du:
  - injisere mengden som er igjen i pennen din og bruke en ny penn for å få resten av dosen, **eller**
  - ta en ny penn og injisere hele dosen.
- Det er normalt at det er igjen en liten mengde insulin i pennen som ikke kan injiseres. **Ikke overfør dette til en sprøyte. Dette kan medføre en alvorlig overdose.**

### Injeksjon av dosen

- Injisér dosen slik helsepersonell har vist deg.
- Bytt (rotér) injeksjonssted for hver injeksjon.
- **Ikke** prøv å endre dosen mens du injiserer.

**Trinn 10:**

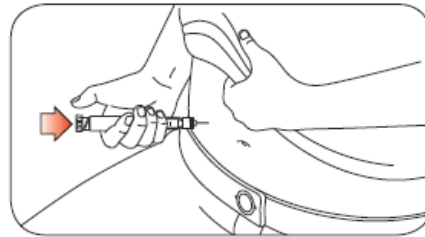
- Velg injeksjonssted.  
  
Lyumjev injiseres under huden (subkutan) i mageregion, sete, lår eller overarm.
- Tørk av huden med en desinfeksjonsserviett og la injeksjonsstedet tørke før du injiserer dosen.

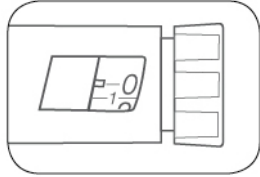
**Trinn 11:**

- Stikk kanylen inn i huden.
- Press doseringsknappen helt inn.
- Fortsett å holde doseringsknappen inne, og **tell sakte til 5** før kanylen trekkes ut.

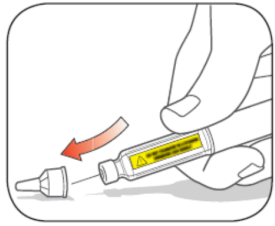
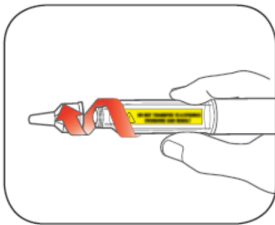
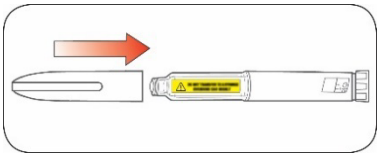


**Ikke** forsøk å injisere ved å vri doseringsknappen. Du vil **ikke** få insulindosen ved å vri doseringsknappen.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trekk kanylen ut av huden. <ul style="list-style-type: none"> <li>En dråpe insulin på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.</li> </ul> </li> <li>Kontrollér tallet i doseringsvinduet. <ul style="list-style-type: none"> <li>Dersom du ser "0" i doseringsvinduet har du fått hele dosen du stilte inn.</li> <li>Dersom du ikke ser "0" i doseringsvinduet har du ikke fått full dose. Du <b>skal ikke</b> stille inn en ny dose. Fullfør injeksjonen ved å injisere det som er igjen.</li> <li>Dersom du <b>fortsatt</b> ikke tror du har fått hele dosen <b>skal du ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen</b>. Følg med på blodsukkerverdiene dine som instruert av helsepersonell.</li> <li>Hvis du pleier å sette 2 injeksjoner for full dose, så sørg for at du får satt den andre injeksjonen.</li> </ul> </li> </ul> <p>Stempelet beveger seg bare litt for hver injeksjon og det kan hende du ikke ser at det beveger seg.</p> <p>Hvis du ser blod etter at du trekker ut kanylen fra huden, press lett på injeksjonsstedet med en kompress el. lign. <b>Ikke</b> gni området.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## Etter injeksjonen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Trinn 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sett beskyttelseshetten forsiktig på.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p><b>Trinn 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skrue av kanylen med beskyttelseshetten på og kast den som beskrevet nedenfor (se <b>Kassering av penner og kanyler</b>).</li> <li>Pennen <b>skal ikke</b> oppbevares med kanylen festet på, dette for å unngå lekkasje, tett kanyle og at luft kommer inn i pennen.</li> </ul> |  |
| <p><b>Trinn 15:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sett på pennehetten ved å plassere hetteklipset og doseindikatoren på linje og press hetten rett på.</li> </ul>                                                                                                                                                                 |   |

### Kassering av pennen og kanyler

- Kanyler skal kastes i en beholder av hard plast som kan lukkes forsvarlig og som er beregnet for skarpe gjenstander. Kanyler **skal ikke** kastes direkte i husholdningsavfall.
- Beholderen **skal ikke** gjenbrukes.
- Spør helsepersonell om hvor man kan kaste pennen og kanylebeholderen.
- Anbefalingene om håndtering av kanyler er ikke ment å erstatte instruksjoner gitt av helsepersonell eller øvrige lokale rutiner.

### Problemløsning

- Hvis du ikke klarer å fjerne pennehetten, vri hetten forsiktig frem og tilbake og trekk så hetten rett av.
- Hvis det er vanskelig å trykke inn doseringsknappen:
  - ved å presse doseringsknappen saktere inn blir det lettere å injisere.
  - kanylen kan være tett. Sett på en ny kanyle og kontrollér pennen.
  - Det kan være støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og ta en ny. Det kan være nødvendig med en ny resept.

Hvis du har spørsmål eller problemer med din Lyumjev 200 enheter/ml KwikPen, ta kontakt med helsepersonell for hjelp.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert